

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ

ESCUELA DE POSGRADO



**DISEÑO DE UN MODELO DE GESTIÓN EN LABORATORIOS DE
ENSAYO**

**TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE MAGÍSTER EN
GESTIÓN DE LA INGENIERÍA**

AUTORA

Camizán Vigo Amparo Janeth

ASESORA

Puertas Vásquez, Mónica Aurora

Agosto, 2021

RESUMEN

En el presente estudio se propone el planteamiento y elaboración de un nuevo modelo de gestión para laboratorios de ensayo, el cual permita ser utilizado indistintamente por cualquier laboratorio, tomando como referencia las normas y directrices vigentes relacionadas a la evaluación de la conformidad.

El planteamiento y elaboración del modelo propuesto busca atacar uno de los principales problemas que enfrentan los laboratorios de ensayo y que consiste en la necesidad de gestionar aspectos, tales como; recursos físicos, recursos humanos, la confiabilidad de los resultados y las actividades que se realicen dentro de ella; de la mejor manera posible para lograr satisfacer con un adecuado nivel de servicio que cubra las expectativas del cliente.

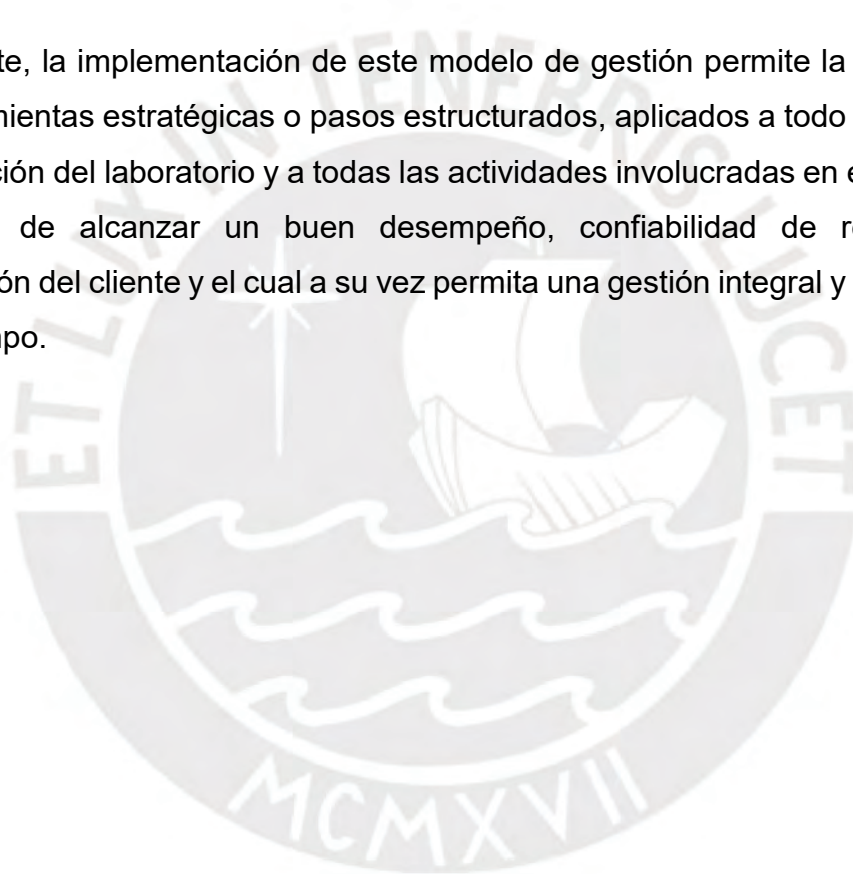
Además, para la realización de este modelo de gestión para laboratorios de ensayo se ha requerido de la revisión de diversos documentos de modelos ya existentes, aplicación de entrevistas para conocer la situación de los laboratorios, revisión de conceptos básicos y aplicación de herramientas, formatos y conceptos generales.

Esta propuesta se ha estructurado en nueve capítulos, en el primer capítulo, se detalla el marco contextual dentro del cual se describe la historia de la gestión de la calidad en el laboratorio, situación de los laboratorios en el Perú y los trabajos previos relacionados con modelos de gestión de laboratorios. En el segundo capítulo, se desarrolla el marco teórico que contiene la descripción de varios autores, en los que se basa la propuesta, así como el despliegue normativo bajo el enfoque de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017, las buenas prácticas de laboratorio (BPL) y directrices nacionales que utilizan los laboratorios. El tercer capítulo, describe la problemática y por lo tanto se plantean los objetivos de la presente propuesta. El cuarto capítulo, centra el desarrollo de la metodología de la propuesta, se empieza desde el análisis del entorno externo e interno, luego se continua con el diagnóstico y análisis de la situación del laboratorio, así también, se desarrolla la preparación y planificación estructural y

finalmente se termina con el despliegue del desarrollo e implementación del modelo. En el quinto capítulo, se realiza la evaluación de la implementación bajo el enfoque de aspectos tales como los costos asociados a la implementación del modelo de gestión de la calidad en un laboratorio de ensayos, auditorías y la revisión por la dirección.

El sexto capítulo, desarrolla los resultados que genera el modelo propuesto. En el séptimo capítulo, se formulan las conclusiones. El octavo capítulo, sugiere las recomendaciones luego del estudio del modelo propuesto y finalmente el noveno capítulo describe las referencias utilizadas a lo largo del presente estudio.

Finalmente, la implementación de este modelo de gestión permite la utilización de herramientas estratégicas o pasos estructurados, aplicados a todo nivel de la organización del laboratorio y a todas las actividades involucradas en ella, con el propósito de alcanzar un buen desempeño, confiabilidad de resultados, satisfacción del cliente y el cual a su vez permita una gestión integral y sostenible en el tiempo.



AGRADECIMIENTO

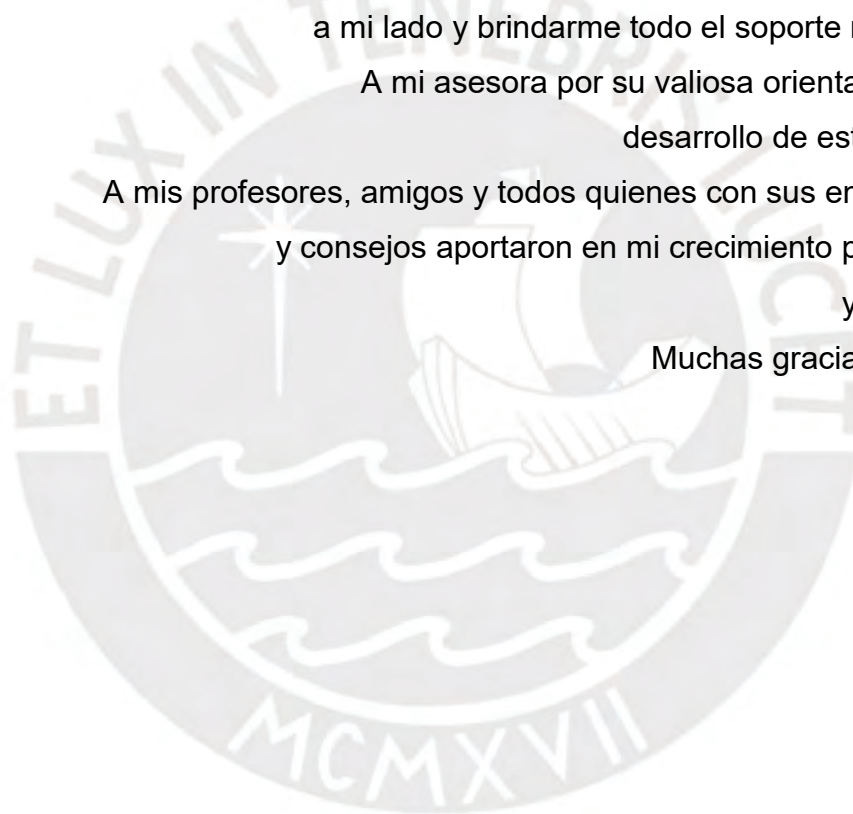
A Dios, por guiarme, por darme fuerzas
y cuidar a mis seres queridos.

A mi madre, hermana, hermano, sobrinas por siempre estar
a mi lado y brindarme todo el soporte necesario.

A mi asesora por su valiosa orientación en el
desarrollo de este estudio.

A mis profesores, amigos y todos quienes con sus enseñanzas
y consejos aportaron en mi crecimiento profesional
y personal.

Muchas gracias a todos.



ÍNDICE

RESUMEN

AGRADECIMIENTO

ÍNDICE DE TABLAS

ÍNDICE DE FIGURAS

INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I: MARCO CONTEXTUAL.....	3
1.1. Historia de la gestión de la calidad en el laboratorio	3
1.2. Situación de los laboratorios en el Perú	4
1.3. Trabajos previos.....	8
1.3.1. Laboratorio clínico.....	8
1.3.2. Laboratorio agroindustrial.....	11
1.3.3. Laboratorio de ensayo de análisis de aguas	12
1.3.4. Laboratorio de ensayo en la industria de la construcción, sub-rama del concreto.....	14
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	16
2.1. Principios de gestión en los laboratorios	16
2.1.1. La Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración	16
2.2. Gestión de la Calidad en Laboratorios de ensayo	22
2.2.1. Sistema de gestión.....	22
2.2.2. Buenas prácticas de laboratorio (BPL).....	22
2.3. Normativas y Directrices	29
2.3.1. Directriz para la estimación y expresión de la incertidumbre de la medición (código DA-acr-09D, versión: 01 y fecha: 18-09-2018).....	30
2.3.2. Directriz de criterios para la trazabilidad de las mediciones (código DA- acr-12D, versión: 01 y fecha: 18-09-2018).....	32
2.3.3. Directriz de criterios para la participación en ensayos de aptitud/ comparaciones interlaboratorios (código DA-acr-13D, versión:04 y fecha: 26- 02-2020).....	33
2.3.4. Directriz para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración (código DA-acr-06D, versión:02 y fecha: 25-10-2019).....	36
2.4. Textos y artículos de investigación.....	37

2.4.1. Entendiendo los sistemas de Gestión de la Calidad.....	37
2.4.2. Gestión de la calidad.....	37
2.4.3. Objetivos y requerimientos de la calidad	38
2.4.4. Desarrollo de un sistema de gestión de la calidad	38
2.4.4.1. El modelo de Gestión de la Calidad: Ciclo de Deming	38
2.4.4.2. Modelo de Gestión de la Calidad de Westgard	39
2.4.4.3. El modelo Seis Sigma DMAIC	40
2.4.4.4. Modelo de Gestión Total de la Calidad (TQM).....	41
2.4.5. Implementación de un sistema de gestión de la calidad	41
2.4.6. Evolución de las prácticas de la calidad del laboratorio.	41
2.4.7. Planteamiento de mejoras de Gestión de la Calidad.....	42
2.4.7.1. Sistema EFIMAX para la mejora de la eficiencia, calidad y flexibilidad en los procesos de laboratorio de ensayos.	42
2.4.7.2. HSLAB: Sistema de gestión de información de los servicios de ensayo de laboratorios de análisis de muestras según la norma ISO 17025:2005	44
2.4.7.3. Proyecto de Mejora de un proceso de reporte de resultados en un laboratorio de análisis de muestras alimenticias utilizando las metodologías IDEFO y transformación de Empresas	47
2.4.7.4. Implementación de un sistema de la Calidad en un laboratorio clínico	49
CAPÍTULO III: DESCRIPCIÓN DE LA PROBLEMÁTICA.....	51
3.1. Preguntas y objetivos de la investigación	51
CAPÍTULO IV: PROPUESTA METODOLÓGICA PARA EL DISEÑO DEL MODELO DE GESTIÓN.....	54
4.1. Fase I: Análisis del entorno.....	54
4.1.1. Análisis del entorno externo e interno: Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA).....	54
4.1.2. La voz del cliente.....	56
4.1.3. Participación en el mercado nacional.....	58
4.2. Fase II: Diagnóstico y análisis de la situación del laboratorio.....	58
4.2.1. Comportamiento de los procesos.....	58
4.2.1.1. Interrelación de procesos.	58
4.2.1.2. Calidad de los procesos.	61
4.2.2. Correspondencia con la norma ISO/IEC 17025:2017 y BPL.....	61

4.2.3. Estudio de la demanda.....	63
4.2.4. Identificación de riesgos y oportunidades.....	65
4.2.5. Condiciones de funcionamiento y gestión del laboratorio.....	68
4.2.5.1. Gestión del laboratorio.	68
4.2.5.2. Condiciones de funcionamiento.....	74
4.2.6. Nivel de madurez o crecimiento.	75
4.3. Fase III: Preparación y planificación estructural	79
4.3.1. Misión, visión y valores.....	79
4.3.2. Planeación, organización y forma de trabajo.....	81
4.3.3. Elaboración de organigrama.	86
4.3.4. Cargo, roles y funciones del personal de laboratorio.	88
4.3.5. Perfil de puestos y responsabilidades de cargos (experiencia, habilidades).	91
4.3.6. Administración de los métodos de ensayo.	95
4.3.7. Aseguramiento de la calidad de los resultados.	96
4.3.8. Gestión de información del laboratorio.	97
4.3.9. Gestión de recursos: personal, productos y servicios.	101
4.4. Fase IV: Desarrollo e implementación de estrategias.....	104
4.4.1. Descripción del flujo de trabajo.	104
4.4.2. Gestión de procesos.....	107
4.4.2.1. Gestión de muestras.	108
4.4.2.2. Gestión de actividades.	119
4.4.2.3. Gestión de recursos.	125
4.4.2.4. Gestión de personal.	131
4.4.2.5. Gestión documentaria.	138
4.4.3. Estudio del diseño de laboratorio.	139
4.4.4. Identificación de desperdicios y adecuación del programa de 5S o BPL en la gestión de laboratorio.	155
4.4.5. Aseguramiento de la validez de resultados o ensayos.....	171
4.4.6. Incertidumbre de la medición.	186
4.4.7. Validación de métodos de ensayo.....	192
4.5. Fase V: Evaluación de la implementación.	197
4.5.1. Costos asociados a la implementación del modelo de gestión de la calidad en un laboratorio de ensayo.....	197

4.5.2. Auditorías	204
4.5.3. Revisión por la dirección.	211
CAPÍTULO V: RESULTADOS	213
CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES.....	214
CAPÍTULO VII: RECOMENDACIONES	215
CAPÍTULO VIII: BIBLIOGRAFÍA.....	216
CAPÍTULO IX: ANEXOS	224
ANEXO I.- ENCUESTA: LA IMPORTANCIA DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS	224
ANEXO II.- CLASIFICACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO	228
ANEXO III.- PROPUESTA DE ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DE CLIENTE	234
Anexo 3.1.PROPUESTA DE ENCUESTA PARA LABORATORIOS DE SEGUNDA Y TERCERA PARTE.....	234
Anexo 3.2. PROPUESTA DE ENCUESTA PARA LABORATORIOS DE PRIMERA PARTE.....	235
ANEXO IV.- PROPUESTA DE CHECK LIST DE EQUIPOS, MATERIALES, REACTIVOS Y PERSONAL DE LABORATORIO.....	236
Anexo 4.1.- Propuesta de listado de control de equipos de laboratorio de ensayo.....	236
Anexo 4.2.- Propuesta de check list de programación y ejecución del mantenimiento.....	237
Anexo 4.3.- Propuesta de check list de calibración y verificación de equipos.....	238
Anexo 4.4.- Propuesta de control de materiales y reactivos de laboratorio de ensayo.....	239
Anexo 4.5.- Propuesta de control de competencia del personal laboratorio de ensayo.....	240
ANEXO V.- PROPUESTA DE CATÁLOGO DE SERVICIOS QUE OFRECE EL LABORATORIO DE ENSAYO.....	241
ANEXO VI.- PROPUESTA DE MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES PARA UN LABORATORIO DE ENSAYO	242
Anexo 6.1.- Propuesta de matriz de riesgos para un laboratorio de ensayo	243

Anexo 6.2.- Propuesta de matriz de oportunidades para un laboratorio de ensayo.....	247
ANEXO VII.- PROPUESTA DE MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN Y EVALUACION DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (AMEF)	248



ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Distribución de laboratorios de ensayos acreditados por INACAL a nivel regional.	4
Tabla 2. Propuestas de mejora para una buena gestión de laboratorios.	7
Tabla 3. Cuadro comparativo entre Buenas Prácticas de Laboratorio(BPL) y la norma NTP ISO/IEC 17025:2017.	28
Tabla 4. Clasificación por campos de prueba.....	31
Tabla 5. Matriz FODA.....	55
Tabla 6. Análisis FODA de acuerdo al tipo de laboratorio de ensayo.	56
Tabla 7. Consideraciones de la norma ISO/IEC 17025:2017 y BPL.	62
Tabla 8. Características de laboratorios de ensayo.	64
Tabla 9. Consideraciones para la gestión de laboratorios.....	68
Tabla 10. Ejemplo de misión y visión para cada tipo de laboratorio: primera, segunda y tercera parte.	80
Tabla 11. Objetivos y metas para la implementación de un modelo de gestión en un laboratorio de ensayo.....	84
Tabla 12. Cuadro de cargos, roles y funciones del personal de laboratorio según al tipo que corresponda (primera, segunda o tercera parte).....	89
Tabla 13. Perfil de puestos y responsabilidades según al tipo de laboratorio que corresponda (primera, segunda o tercera parte).....	91
Tabla 14. Ejemplo de gestión de equipos de laboratorio.....	102
Tabla 15. Verificación de la lista de materiales, reactivos y suministros.	130
Tabla 16. Ubicación de laboratorios.....	140
Tabla 17. Consideraciones de iluminación en el laboratorio.	146
Tabla 18. Resistencia de distintos revestimientos a agentes químicos.	147
Tabla 19. Mezclas de colores para el uso en el laboratorio.	150
Tabla 20. Colores de identificación de tanques de gases.	154
Tabla 21. Sistema de almacenamiento IMCO.....	169
Tabla 22. Tipos de gráficas de control por variables y por atributos.	175
Tabla 23. Valores del índice Cp.	177
Tabla 24. Clasificación de costos directos e indirectos.	198
Tabla 25. Descripción de costos por actividades en el laboratorio.....	202

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Distribución de laboratorios de ensayo acreditados a nivel regional. ...	5
Figura 2. Evaluación de criterios para una buena gestión de laboratorios de ensayo.....	6
Figura 3. Principales requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017.	16
Figura 4. Principales aspectos en la normativa BPL.	23
Figura 5. Modelo ciclo de Deming.	39
Figura 6. Modelo de Gestión de la Calidad de Westgard.	40
Figura 7. Modelo Seis Sigma DMAIC.	40
Figura 8. Formulario de criterios de aceptabilidad.....	45
Figura 9. Formulario de criterios de muestra.....	45
Figura 10. Formulario de programación de fechas.....	46
Figura 11. Formulario de envío de facturación.	46
Figura 12. Íconos de reportes generados por HSLAB.....	47
Figura 13. Mapa de procesos de un laboratorio de ensayo.	59
Figura 14. Ejemplo de interrelación de procesos en un laboratorio de ensayo.	60
Figura 15. Representación esquemática de atención por tipo de solicitud de servicio.	65
Figura 16. Propuesta de secuencia de pasos para la implementación de una gestión antisoborno.....	67
Figura 17. Representación de cómo llevar un liderazgo dentro del laboratorio.	71
Figura 18. Representación esquemática de cómo realizar la gestión de personal de laboratorio.....	72
Figura 19. Representación esquemática de cómo realizar la gestión de recursos del laboratorio.....	73
Figura 20. Representación esquemática de las consideraciones para el funcionamiento de un laboratorio de ensayo.....	74
Figura 21. Disposición de salas del área química.	75
Figura 22. Etapas del nivel de madurez o crecimiento.....	76
Figura 23. Modelo de las etapas de nivel de madurez o crecimiento para un modelo de gestión de laboratorio de ensayo.....	78
Figura 24. Ejemplo de organigrama para un laboratorio de primera parte.	87
Figura 25. Ejemplo de organigrama para un laboratorio de tercera parte.	88

Figura 26. Interacciones del LIS con los distintos componentes del ciclo.	100
Figura 27. Información mínima requerida en el caso de un laboratorio de primera parte.	105
Figura 28. Información mínima requerida en el caso de un laboratorio de segunda y tercera parte.	106
Figura 29. Modelo de solicitud de ensayo de laboratorio de tercera parte.	109
Figura 30. Modelo de registro de ingreso de solicitudes de ensayo para un laboratorio de segunda y tercera parte.	110
Figura 31. Modelo de control de materia prima para un laboratorio de primera parte.	112
Figura 32. Modelo de control de producción para un laboratorio de primera parte.	113
Figura 33. Formato de seguimiento de actividades del laboratorio.	114
Figura 34. Modelo de cronograma de actividades de un laboratorio de ensayo.	120
Figura 35. Registro de control de tiempo por cada actividad de laboratorio... ..	122
Figura 36. Flujo de actividades para un laboratorio de primera parte.	123
Figura 37. Flujo de actividades para un laboratorio de segunda y tercera parte.	124
Figura 38. Gestión de equipos: Selección, adquisición e instalación.	127
Figura 39. Gestión de equipos: Calibración, resolución de problemas, reparación, retiro, desecho y mantenimiento de equipos.	129
Figura 40. Modelo de requerimiento de personal de laboratorio.	133
Figura 41. Modelo de matriz de polivalencia del personal de laboratorio.	135
Figura 42. Modelo de flujo de programa de formación o capacitación del personal de laboratorio.	136
Figura 43. Dimensionado de un laboratorio básico.	141
Figura 44. Trabajo sentado en el laboratorio. Distancias y alcances adecuados para mujer (izquierda) y hombre (derecha).	149
Figura 45. Plan de implementación de las 5S en el laboratorio.	157
Figura 46. Flujo de cómo realizar la selección.	159
Figura 47. Ordenar de acuerdo a la frecuencia de uso.	162
Figura 48. Implantación de Seiso.	163
Figura 49. Aplicación de la metodología 5S.	165

Figura 50. Guía estándar de colores.	166
Figura 51. Rombo NFPA.	167
Figura 52. Sistema de identificación HMIS III.	168
Figura 53. Sistema de identificación WHMIS.	168
Figura 54. Sistema SGA.	169
Figura 55. Sistema de almacenamiento Saf T-Data.	170
Figura 56. Representación gráfica de cada una de las herramientas.	173
Figura 57. Gráfico de control.	174
Figura 58. Capacidad del proceso (Cp).	176
Figura 59. Propuesta de un programa de aseguramiento de la calidad - funciones de la organización.	183
Figura 60. Propuesta de un programa de aseguramiento de la calidad - definición de controles.	184
Figura 61. Formato modelo para el reporte de incidencias de actividades de laboratorio.	185
Figura 62. Descripción gráfica de la incertidumbre.	186
Figura 63. Descripción de la distribución rectangular y triangular.	191
Figura 64. Propuesta de formato para validación de materiales, insumos o suministros.	194
Figura 65. Propuesta de formato para validación de ensayos.	195
Figura 66. Modelo de reporte de validación para materiales, suministros o insumos.	196
Figura 67. Modelo de reporte de validación para ensayos.	196
Figura 68. Comparativo entre un programa de aseguramiento de la calidad y el control de calidad.	200
Figura 69. Beneficios del programa de aseguramiento de la calidad.	201
Figura 70. Flujo de gestión de un programa de auditoría.	205
Figura 71. Ejecución de una auditoría.	206
Figura 72. Lista de verificación de una auditoría.	208
Figura 73. Lista de verificación de un método de ensayo.	210

INTRODUCCIÓN

La definición de calidad dentro de un sistema productivo o de prestación de servicios puede estar influenciada por la percepción de los clientes, de ahí que es relevante cómo se gestiona y se comunica la importancia de la calidad como factor clave hacia un buen desempeño integral de una organización.

En tal sentido, los diferentes sistemas de gestión de la calidad son importantes como modelos que contribuyen a la mejora de las organizaciones y específicamente, en el caso de los laboratorios de ensayo, haciéndolos más competitivos, puesto que les facilitan la emisión de resultados confiables y de manera oportuna, que a la vez permite a un tercero, sea el cliente externo o interno, tomar mejores decisiones.

Los laboratorios de ensayo, como parte de la prestación de servicios, se enfrentan al reto de garantizar la calidad y a las altas exigencias demandadas por parte de los solicitantes, así como construir credibilidad y confianza entre los clientes, motivo por el cual existe la necesidad de incorporar la gestión de la calidad, no como exigencia sino como un compromiso de asegurar la entrega de resultados confiables.

En el Perú existen 111 laboratorios acreditados por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL), de los cuales el 50% se encuentran ubicados en Lima. Estos laboratorios pertenecen a rubros tales como: físico-químicos, biológicos, medioambiente, mecánicos, entre otros, los cuales a su vez han acreditado la totalidad o una parte de los ensayos que brindan. Además, del listado total de laboratorios acreditados aproximadamente solo el 5% de estos corresponden a laboratorios de un sistema productivo y el 95% corresponden a laboratorios que realizan prestación de servicios.

En medio de este contexto, los laboratorios de ensayo deben hacer uso de un sistema de gestión de la calidad en un sentido que asegure la competencia de cada parte involucrada en el desarrollo de las actividades comprendidas: métodos de ensayo, organización, personal, equipos, compras e inventario,

gestión de procesos, gestión de la información, documentos y registros, seguridad e instalaciones y servicio al cliente.

Por lo tanto, la presente tesis pretende realizar un planteamiento y el diseño de un modelo de gestión en laboratorios de ensayo, que facilite y mejore su gestión de manera general, tal que pueda ser utilizado como base para cualquier tipo de laboratorio de ensayo independientemente de los campos de prueba o el sector en que se desempeñen.



CAPÍTULO I: MARCO CONTEXTUAL

1.1. Historia de la gestión de la calidad en el laboratorio

La gestión de la calidad siempre está presente como parte de una organización, que permite tener las actividades coordinadas y controladas con respecto a la calidad, es decir, existe una íntima relación con la gestión de estructura, recursos, procesos y procedimientos. Los conceptos de gestión de la calidad usados actualmente tuvieron su aparición en el siglo XX. Uno de los primeros conceptos de la gestión de la calidad incluye el control de la calidad del producto, así se tiene el aporte de Shewhart, quien elaboró un método para la gestión de los procesos estadísticos que constituyó la base de los procesos de control de la calidad en el laboratorio. Estos procesos de control de la calidad recién se aplicaron en el laboratorio hasta la década de 1940. Otro de los estudiosos que se añadieron a estos conceptos fueron Arman Feigenbaum, Kaoru Ishikawa y Genichi Taguchi. Asimismo, Galvin aportó con un método sobre la reducción de errores a microescala en los laboratorios (Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS) 2016:16).

De otro lado, la extensión de los conceptos de la gestión de la calidad a parte del control de la calidad incluye con frecuencia la evaluación de la calidad, mejora de la calidad y planeamiento de la calidad; por ello, hoy en día es importante un nuevo enfoque y énfasis en cómo liderar la gestión de la calidad a fin de garantizar la calidad en todas las actividades y procesos del laboratorio.

Adicionalmente, la existencia de normas que regulan la implementación de un sistema de gestión de la calidad permite aplicar principios que pueden ser adaptados a la realidad de cada laboratorio, así la norma de referencia utilizada es la NTP ISO/IEC 17025:2017 debido al componente técnico incluido en esta norma, y también la norma ISO 9001:2015 es de ayuda para la gestión de la calidad porque sus requisitos se ajustan a cualquier tipo de organización.

1.2. Situación de los laboratorios en el Perú

En el Perú dentro del directorio del Instituto Nacional de Calidad (INACAL) podemos encontrar un listado de laboratorios de ensayo acreditados que justifican contar con un modelo actual de gestión de la calidad; dentro del listado se encontraron 111 laboratorios, de los cuales tres están con suspensión voluntaria, uno de ellos en el año 2020 y dos el 2019; además se encontró otro laboratorio con suspensión parcial en el año 2020 y dos laboratorios con suspensión parcial de 1 método de ensayo.

Asimismo, los laboratorios de ensayo acreditados a nivel regional se encuentran distribuidos en 11 regiones y la provincia constitucional del Callao (Directorio de organismos acreditados 2021:1-8), como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 1.

Distribución de laboratorios de ensayo acreditados por INACAL a nivel regional.

Ítem	Departamento	Cantidad de laboratorios acreditados
1	Ancash	6
2	Arequipa	11
3	Cajamarca	5
4	Callao	15
5	Cusco	1
6	Ica	5
7	Junín	2
8	Lambayeque	2
9	La Libertad	10
10	Lima	63
11	Piura	5
12	Tacna	2

Fuente: Directorio de organismos acreditados 2021:1-8.

<https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/acreditados>.

En la siguiente figura, se muestra la distribución en porcentaje de los laboratorios acreditados por región en el Perú.



Figura 1. Distribución de laboratorios de ensayo acreditados a nivel regional.

Fuente: Directorio de organismos acreditados 2021:1-8.

<https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/acreditados>.

En la figura 1, se observa que el 50% de laboratorios acreditados, se encuentra ubicado en la región Lima; seguido por la provincia constitucional del Callao, que tiene un 12%, y el resto se distribuye entre las 10 regiones ya mencionadas en la tabla 1.

Además se ha elaborado una encuesta para recopilar la información acerca de la situación actual de los laboratorios en el Perú, la encuesta se encuentra en el Anexo 1.

La siguiente figura, representa el porcentaje de distribución de cada uno de los criterios mencionados en la encuesta, según la relevancia indicada por los encuestados, para una buena gestión de laboratorios de ensayo.

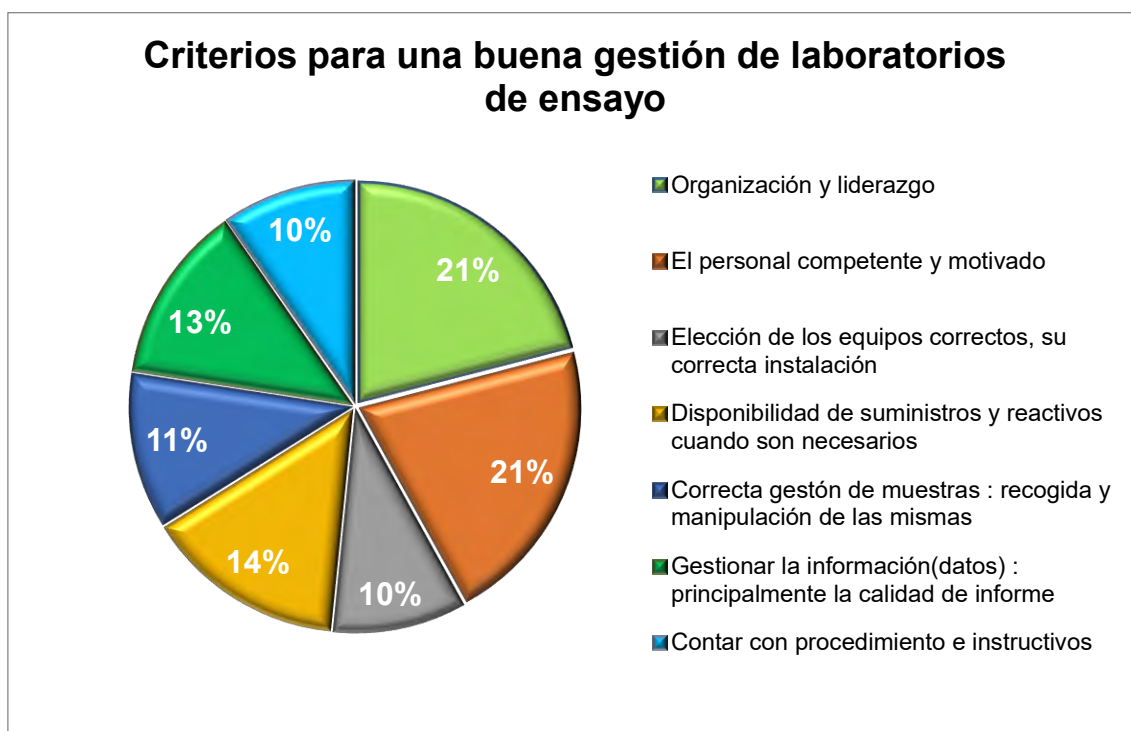


Figura 2. Evaluación de criterios para una buena gestión de laboratorios de ensayo.

Fuente: Encuesta elaborada.

De acuerdo a la figura 2, existen siete criterios relevantes e importantes para lograr una buena gestión de los laboratorios de ensayo, dentro de los cuales destacan dos de ellos: organización y liderazgo, y el personal competente y motivado; sin embargo, cada uno de estos criterios deben ser abordados y trabajados para lograr una gestión integral como laboratorio.

Asimismo, en la siguiente tabla se muestra el aporte de cada encuestado con respecto a las propuestas de mejora de lograr una adecuada gestión de laboratorios de ensayo desde su puesto de trabajo (extraído de la encuesta realizada).

Tabla 2.

Propuestas de mejora para una buena gestión de laboratorios.

Puesto dentro del laboratorio	Propuestas de mejora
ANALISTA DE CALIDAD	Cada espacio de trabajo debe estar bien distribuido para ordenar los tiempos de las actividades y evitar la contaminación de muestras de las diferentes matrices.
	Mejora en el sistema de seguridad, compra de equipos de calidad y uso de reactivos certificados trazables a la 17034.
	Establecer objetivos y metas claras, las cuales deben ser comunicadas al personal de laboratorio, además es importante la estandarización de documentos y toma de muestras.
	Motivación del personal, uniformidad en la gestión de datos.
SUPERVISOR DE CALIDAD	Capacitación, coaching, mentoring.
COORDINADOR DE CALIDAD	Mejorar la utilización de registros electrónicos para ayudar a un mejor análisis.
	Automatización de los procesos que aún requieren seguimiento de forma manual.
	Optimizar más los procesos.
	Implementar un sistema de control en línea (en tiempo real) para el mejor monitoreo de los resultados.
INGENIERO DE CALIDAD	Implementación de un sistema de gestión y concientización del personal.
JEFE DE LABORATORIO	Mejor capacitación de la gestión bajo la ISO aplicado al laboratorio. Aplicación de la norma 17025 para tener un laboratorio eficiente y certificado.
	Mejorar la gestión y organización del laboratorio.
ASISTENTE DE LABORATORIO	Comunicación constante del equipo de trabajo, retroalimentación constante del desempeño, indicar los objetivos a cumplir.
	Implementar el liderazgo horizontal. Benchmarking.
JEFE DE GESTIÓN DE CALIDAD	Alertas para la realización de actividades. Paneles de avisos indicando instrucciones o diagramas que faciliten la recordación de tareas del personal de laboratorio.

Fuente: Elaboración propia.

1.3. Trabajos previos

Se presentan los trabajos previos, relacionados con el proyecto de tesis, es decir, investigaciones realizadas anteriormente y que guardan alguna vinculación con el tema en estudio. Estos trabajos se muestran a continuación.

1.3.1. Laboratorio clínico.

En el artículo realizado por María Barral (Barral 2007: 1-13), publicado en la Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal, propone la gestión de sistemas integrados en un laboratorio clínico, teniendo como objetivos: estudiar las vinculaciones de tipo teóricas y prácticas provenientes de la aplicación y el reconocimiento de todas las características relativas a la gestión de sistemas integrados (SIG) con la finalidad de incorporar estos criterios al laboratorio clínico. A partir de ello realiza el desarrollo de esta propuesta, bajo dos componentes, la primera es la definición de conceptos relacionados a gestión y a sistemas, y la segunda cómo lograr que el laboratorio se comporte como un sistema integrado. Así, en el caso del primer componente se define conceptos tales como, sistema, organización, gestión, sistema de gestión y gestión de calidad, ambiente, seguridad y salud ocupacional; bajo el enfoque de la norma ISO 9000:2000. De modo que, cada uno de estos conceptos es ajustado y adaptado a las organizaciones, y estas a su vez son analizadas como sistemas abiertos que interaccionan con diferentes elementos dentro del proceso de laboratorio. Los procesos del laboratorio se vinculan a través de la retroalimentación a fin de alcanzar el equilibrio interno con las partes interesadas. Mientras que, el segundo componente aplica los conceptos definidos en el primer componente que se relacionan con las etapas pre analítica, analítica y post analítica del laboratorio clínico; entonces para lograr un sistema de gestión integrada (SIG) en un laboratorio clínico se considera lo siguiente:

- El diseño de un plan integrado que logre contemplar los beneficios y dificultades esperadas con la implementación de este SIG.
- El análisis de experiencia o madurez del laboratorio para abordar el proceso de integración.

- La capacidad de gestionar procesos, la cual está relacionada con el nivel de madurez o experiencia y por tanto el tipo de integración a implementar, por ejemplo, puede ser básico, avanzado o experto; así en el básico se optimiza la documentación mientras que en el experto se extiende la integración a otras áreas y se alinean los procesos.
- Los responsables de los procesos, la garantía de los recursos asignados y el apoyo de la gerencia.
- El seguimiento, la revisión y las oportunidades de mejora del SIG.

Por otro lado, el proyecto realizado por la Dra. Roxana Catalina Zambrana Higuera, propone un modelo de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en un laboratorio clínico del Instituto Nacional del Tórax, basado en la Norma ISO 9001:2008 para mejorar la calidad del servicio y la satisfacción de los clientes internos y externos (Zambrana 2016: 28-58).

En otras palabras el planteamiento busca implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en el que se establezcan un modelo organizacional, procesos técnicos y administrativos, documentación estandarizada, desarrollo de competencias en el personal; además de un sub sistema de aseguramiento de la calidad para los procesos analíticos con el objetivo de emitir resultados confiables y asegurar la satisfacción de los usuarios del laboratorio clínico de enero a septiembre de 2016. Este sistema se estructuró en base al ciclo de Deming, llamado también ciclo Planear, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA) (Zambrana 2016: 28-58).

Los pasos que se siguieron en este proyecto son:

1. Recopilación de toda la información reglamentaria y normativa vigente aplicable a laboratorio clínico.
2. Elaboración del diagnóstico situacional.
3. Definición de un modelo organizacional adecuado al laboratorio clínico y tipo de servicios que brinda.
4. Sensibilización y capacitación al personal del servicio en las diferentes áreas del laboratorio.
5. Adecuación de la infraestructura, que consiste en la remodelación del laboratorio y la compra de equipos necesarios para la prestación de servicios confiables.

6. Planificación de la implementación del sistema de gestión de la calidad.
7. Identificación y desarrollo de los procesos del sistema de gestión de la calidad.
8. Definición de la política de la calidad.
9. Implementación del sistema de gestión de la calidad.

Adicionalmente, la organización, Certus Laboratorio Clínico, de la ciudad de Tijuana Baja California, México, debido al objetivo de mejorar la calidad en el servicio, busca incorporar a su sistema de trabajo el estándar ISO como alternativa a su necesidad. Debido a ello en el 2005 se enfoca hacia el Modelo Nacional para la Calidad Total (MNCT), el cual ha permitido ser una herramienta para entender y representar a la organización como un sistema, evaluar el desempeño de sus empleados y planear la creación de valor para sus grupos de interés para así lograr la competitividad.

El MNCT, tiene como propósito impulsar y promover la mejora continua como parte de su rutina de trabajo para lo cual se promueve el aprendizaje y una constante autoevaluación. Así también, se fundamenta en principios como el enfoque al cliente, personal comprometido, liderazgo efectivo, compromiso con la sociedad, mejora continua y la innovación.

De otro lado, este modelo plantea la definición de la organización como un sistema, identificando de este modo una lista de elementos interrelacionados e interdependientes.

Los requisitos de este modelo MNCT se tienen que ir adecuando a la dirección del negocio, de tal manera que contribuya a mejorar la competitividad del laboratorio. Así, el diseño de este modelo se inició con la aceptación y validación por parte de la gerencia para implantarlo en la organización y se continuó con el despliegue de cada uno de los sistemas que forman parte de este modelo. Y, para estos sistemas se asignó responsables incluyendo el diseño de indicadores, la estrategia de implantación, diseño del sistema, análisis de desempeño, mejora e innovación y retroalimentación del sistema.

El marco conceptual de este diseño tiene el enfoque de sistemas y el círculo Deming PHVA. Los propósitos de este sistema Certus se basan en el enfoque al cliente, liderazgo, planeación, información y conocimiento, personal, procesos y responsabilidad social (Acevedo 2008: 127-138).

1.3.2. Laboratorio agroindustrial (Varon 2015: 30-37).

María Camila Varon Calderón, en su trabajo de investigación, propone cómo realizar el diseño y validación del modelo de gestión de la calidad para laboratorios agroindustriales.

El interés y preocupación por encontrar un modelo de gestión tuvo como punto de partida la implementación del sistema de gestión de calidad (SGC) bajo los lineamientos de la NTC ISO 9001:2008.

Este trabajo se desarrolló en cuatro etapas, las cuales contienen tareas y actividades, permitiendo así cumplir secuencialmente con los objetivos establecidos. Estas etapas son:

1. Diagnóstico del sistema de gestión de la calidad preparado para el laboratorio agroindustrial Biocalidad.

En esta etapa se realizó:

- Recolección de información, mediante un rastreo bibliográfico en base a la NTC ISO 9001:2008, generándose así una revisión de tipo documental.
- Realización de un diagnóstico de tipo cuantitativo, generando un rastreo a cada criterio de calidad definida por la normativa y a su vez nos permita verificar el grado de cumplimiento de cada requisito.
- Determinación del grado de cumplimiento de los requisitos en base a la normativa, para esta determinación se asignaron valores de manera cuantitativa.
- Determinación de la condición de los requisitos, es decir, en qué fase se encuentran, si están en proceso de documentación, mejora o implementación.
- Análisis de importancia de cada individuo frente al desarrollo de este sistema de gestión de la calidad, este análisis se realiza mediante la cultura organizacional.

2. Planificación del sistema de gestión de la calidad para el Laboratorio Agroindustrial BioCalidad.

En esta etapa, se trasladan los resultados obtenidos en la etapa de diagnóstico y se desarrolla un cronograma para garantizar las mejoras establecidas en el tiempo de acuerdo a su priorización.

3. Implementación del sistema de gestión de la calidad para el laboratorio Agroindustrial BioCalidad, con base a la reestructuración de procesos y procedimientos para un direccionamiento pertinente.

Como parte de la implementación se busca trazabilidad de la información con el propósito de encontrar concordancia entre la información que se va produciendo a medida que se va generando las actividades. Además, se realiza la medición del desempeño de los procesos identificados mediante las auditorías internas y el establecimiento de planes de mejora en base a las observaciones provenientes de la auditoría.

4. Diseño y validación del sistema de gestión de calidad propuesto para el Laboratorio Agroindustrial BioCalidad.

En esta última etapa se realiza el estudio y la evaluación del sistema de gestión de la calidad propuesto, y para evaluar su validación se realiza a través de la comparación con otros laboratorios.

1.3.3. Laboratorio de ensayo de análisis de aguas (Fragua y Gamboa 2017: 104-142).

El proyecto realizado por Flor Angela Fragua Niño y July Alejandra Gamboa Quesada, propone el diseño de un sistema de gestión para un laboratorio de análisis de aguas.

El desarrollo de este sistema de gestión se realizó de la siguiente manera:

1. Diagnóstico del laboratorio de calidad de aguas: Aquí se desarrolló el diagnóstico del contexto externo e interno y para validar la competencia del laboratorio se realizó la matriz de perfil competitivo donde se analizó las fortalezas y debilidades respecto a otros laboratorios. A partir de este análisis se plantearon las estrategias claves para la implementación del sistema de gestión. Así también, se revisó los requisitos normativos principalmente bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 la cual se implementará en este laboratorio y además, se buscó priorizar las necesidades y expectativas de los clientes. Asimismo, se elaboró la matriz de riesgos para identificar los riesgos asociados a las actividades y la matriz legal para determinar si se cumple o no con los requisitos legales.

2. Análisis de brechas: Luego del diagnóstico del contexto externo e interno, requisitos normativos, análisis de riesgos y legales, se realizó el análisis de brechas, es decir, evaluar la situación actual en comparación con la situación ideal y así establecer planes de acción.
3. Modelo del negocio: En esta parte del desarrollo del sistema de gestión se evaluó el modelo de negocio del laboratorio, en este caso el modelo del laboratorio es muy tradicional, por ello se planteó la innovación en este tipo de modelo con el objetivo de lograr grandes rentabilidades que se mantengan sostenibles en el tiempo. De manera que, se buscó obtener información a partir del segmento de mercado, perfil demográfico y perfil conductual.
4. Planeación estratégica: Establecimiento de la misión, visión, objetivos estratégicos y la política de calidad del laboratorio.
5. Diseño del sistema de gestión de calidad del laboratorio de análisis de agua: Este sistema de gestión se diseñó principalmente bajo los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, el contexto interno y externo de la organización y la planeación estratégica. Para que este sistema funcione consistentemente resultó necesario el establecimiento de procedimientos, registros e instructivos. Este diseño cuenta con dos componentes, el primero está relacionado con los requisitos de gestión y el segundo con los requisitos técnicos.
6. Desarrollo del sistema de gestión de calidad del laboratorio de análisis de agua: Definido el diseño del sistema de gestión de calidad se estableció cómo se realizará el desarrollo de este sistema, para lo cual fue importante elaborar el mapa de procesos y sus interrelaciones, acompañado de las caracterizaciones de procesos, así como la documentación correspondiente y las herramientas de seguimiento y medición.

1.3.4. Laboratorio de ensayo en la industria de la construcción, sub-rama del concreto (Guzmán 2019:41-71).

Verónica Guzmán López, en su proyecto de tesis, planteó la implementación y acreditación de un sistema de gestión de la calidad bajo la norma ISO 17025: 2005; este proyecto consta de cuatro etapas:

- Evaluación de la situación actual.
- Implantación del sistema de gestión de la calidad.
- Evaluación del sistema de gestión de la calidad.
- Trámites ante la entidad acreditadora para obtener el certificado.

1. Evaluación de la situación actual.

Esta primera etapa consistió en evaluar el estado y situación del laboratorio, con respecto al sistema de calidad y los ensayos por acreditar, para lo cual se plantearon preguntas tales como: ¿La organización cuenta con organigrama, manual de calidad, procedimientos, instrucciones y formatos? ¿Cuántas personas laboran en la organización? ¿Cuántas personas están designadas en el área técnica? ¿Cuenta con la interacción de los procesos de la organización? ¿A quién dirige sus servicios (cliente interno, cliente externo)? ¿Cuenta con el mapeo de procesos de la organización? ¿Cuenta con un software para la captura de información del laboratorio?

Luego de lograr dar respuesta a cada una de estas preguntas, se procede a establecer un programa de trabajo para el diseño del sistema de gestión de la calidad.

2. Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad.

En esta segunda etapa de implantación del sistema de gestión de la calidad, se realizó el diseño del sistema de gestión de la calidad, se estableció la política del sistema y los objetivos, se elaboraron perfiles de puesto, se elaboró el organigrama y se estableció el programa de capacitación de acuerdo a las necesidades del laboratorio.

3. Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad.

En esta tercera etapa, la evaluación se realizó mediante una auditoría interna del sistema de gestión de la calidad, para así medir el grado de

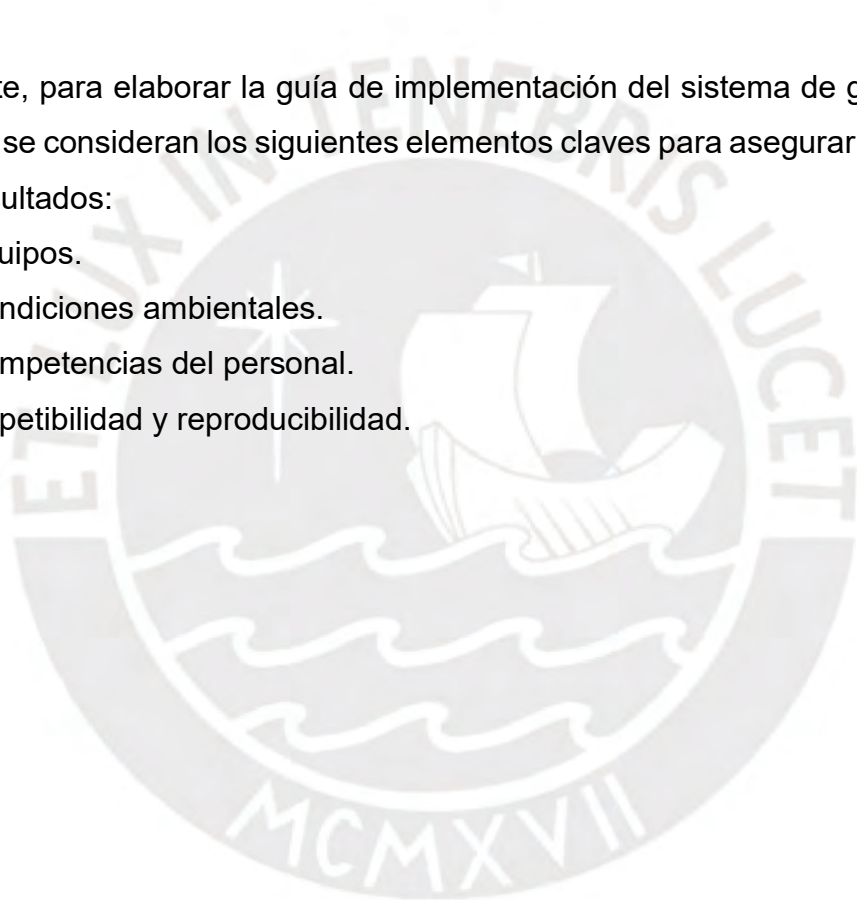
implementación y conformidad con los requisitos a acreditar. Asimismo, se realizó el seguimiento al cierre de las no conformidades estableciendo fechas de compromiso para el cumplimiento, así como de los responsables para el plan de acciones correctivas.

4. Trámites ante la entidad acreditadora para obtener el certificado.

En la última etapa, se realizó la revisión por la dirección del laboratorio de ensayo, y posteriormente se llevó a cabo la solicitud de acreditación ante la entidad acreditadora.

Finalmente, para elaborar la guía de implementación del sistema de gestión de la calidad se consideran los siguientes elementos claves para asegurar la calidad de los resultados:

- Equipos.
- Condiciones ambientales.
- Competencias del personal.
- Repetibilidad y reproducibilidad.



CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

En el presente capítulo se menciona algunos conceptos que se tendrán en cuenta durante el desarrollo de la presente tesis.

2.1. Principios de gestión en los laboratorios

2.1.1. La Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (NTP-ISO/IEC 17025:2017:1-59).

La norma NTP-ISO/IEC 17025:2017, establece los requisitos necesarios para acreditar la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Asimismo esta norma es aplicable a todo tipo de laboratorio y de cualquier tamaño. Su aplicación es de carácter voluntario.

A continuación, se detalla un resumen de los requisitos y/o principios necesarios para la buena gestión de los laboratorios de ensayo de acuerdo a la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017. Estos principios se encuentran agrupados según se muestra en la siguiente figura.

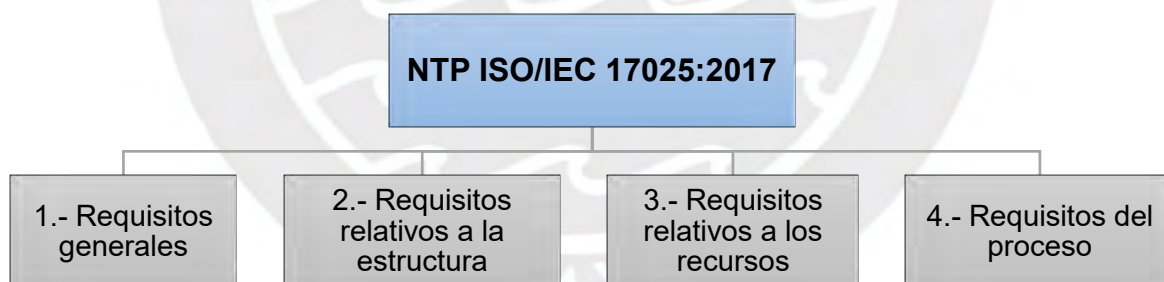


Figura 3. Principales requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017.

Fuente: Elaboración propia.

1. Requisitos generales.

En este punto se describen los ítems de relevancia que se consideran dentro la norma mencionada.

- **Imparcialidad:** Los resultados deben evidenciar la situación real del análisis que se realiza por encargo del cliente, es decir los resultados no deben sufrir

ninguna alteración, es por ello que cada laboratorio de ensayo es responsable de asegurar y demostrar la imparcialidad bajo la estructura que defina dentro de la organización.

- Confidencialidad: El laboratorio de ensayo tiene la responsabilidad de proteger la privacidad de la información creada u obtenida durante la realización de las actividades solicitadas por el cliente. La confidencialidad será vulnerada en caso sea exigido por la ley o previo mutuo acuerdo entre el cliente y el laboratorio.

2. Requisitos relativos a la estructura del laboratorio.

La estructura de gestión del laboratorio debe definir:

- Ubicación dentro de la organización.
- Establecimiento del alcance de las actividades que realicen.
- Identificación de responsabilidades, desde la persona que dirige el laboratorio hasta todo el personal que interviene en la calidad de los resultados; así como la implementación de recursos necesarios para llevar a cabo sus actividades.
- Elaboración y documentación de procedimientos para generar un cumplimiento coherente y de competencia de las actividades.
- Implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión.
- Comunicación efectiva por parte de la persona que dirige el laboratorio de ensayo hacia el personal a su cargo, acerca del sistema de gestión y la importancia de cumplir los requisitos del cliente.

3. Requisitos relativos a los recursos del laboratorio.

El laboratorio debe disponer de los siguientes recursos:

- Personal: Asegurar la competencia técnica del personal para cada puesto requerido dentro de las actividades que se desarrollan en cualquier tipo de laboratorio; este personal debe ser capaz de desarrollar, modificar, verificar y validar métodos según las funciones asignadas.

Todo personal sea interno o externo al laboratorio debe adecuarse y trabajar de acuerdo con los lineamientos del sistema de gestión existente.

- Instalaciones y condiciones ambientales: No deben existir influencias externas como: polvo, ruido, vibración, temperatura, humedad, interferencias electromagnéticas, que puedan afectar adversamente la validez de los resultados. Los requisitos necesarios para cumplir con estas condiciones deben documentarse.

Las mismas condiciones exigidas dentro del laboratorio de ensayo deben asegurarse que se cumplan cuando se realicen actividades en otras instalaciones.

- Equipamiento: El laboratorio de ensayo debe asegurar que el funcionamiento de los equipos cumpla con proporcionar resultados válidos, asimismo debe contar con una gestión de equipamiento que debe estar reflejado en procedimientos sobre manipulación, transporte, almacenamiento, mantenimiento y el uso.

Los registros como parte de una buena gestión son importantes, por tal motivo estos deben contemplar: identificación del equipo, información de ubicación, fecha de calibración para aquellos que lo requieran, plan de mantenimiento y cualquier detalle acerca de algún daño o modificación.

En caso se realicen actividades en otros laboratorios de ensayo, se debe verificar el cumplimiento de las mismas exigencias del laboratorio propio.

- Trazabilidad metrológica: Los resultados deben ser trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) para lo cual cada laboratorio debe asegurar la utilización de una referencia apropiada y la calibración con una entidad competente.

- Productos y servicios suministrados externamente: Asegurarse de que estos productos y servicios no afecten la calidad del servicio propio del laboratorio de ensayo. Además, los requisitos y exigencias solicitadas por el laboratorio deben ser documentados y comunicados al proveedor para asegurar el cumplimiento de las actividades.

Los productos, por ejemplo, pueden ser: materiales de referencia, patrones y equipos de medición, mientras que los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, muestreo, ensayo y mantenimiento de equipos.

4. Requisitos del proceso desarrollado en el laboratorio.

Dentro de los requisitos del proceso se tienen:

- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos: En este punto es responsabilidad del laboratorio de ensayo, seleccionar métodos o procedimientos adecuados para lograr satisfacer los requisitos del cliente, asimismo en caso el cliente solicite un método que se encuentre desactualizado o inapropiado debe ser comunicado por el laboratorio. La comunicación con el cliente debe ser de tal manera que incluso se le permita el acceso a revisar y presenciar las actividades propias de su solicitud.

Cualquier cambio u alteración del procedimiento y/o los acuerdos del contrato se deben declarar al cliente y realizar las coordinaciones entre ambas partes para la utilización del mismo.

- Selección y verificación de métodos: Todos los métodos, procedimientos, instructivos, normas, manuales deben ser adecuados para las actividades del laboratorio y a las necesidades del cliente, además deben ser actualizados y de fácil disposición al personal. Cualquier cambio de un método debe ser comunicado al cliente.

Los métodos deben ser verificados para asegurar que se cumpla el desempeño requerido y esta verificación debe ser registrada y conservada.

- Validación de los métodos: Se realizará cuando se requiera desarrollar un método o utilizar los métodos normalizados fuera de su alcance e incluso cuando se modifiquen un método ya validado, debe contar un expediente de validación que incluya los registros, para almacenar principalmente el procedimiento realizado, especificación de requisitos y los resultados obtenidos.

- Muestreo: Si en caso el laboratorio realizara actividades de muestreo, debe utilizar un plan y método de muestreo. Para las actividades de muestreo de sustancias, materiales o productos, los métodos deben detallar información del lugar, plan de muestreo, personal que realiza la actividad y como es la realización de la preparación o tratamiento. Los muestreos deben quedar claros y ser detalladamente registrados.

- Manipulación de los ítems de ensayo o calibración: Es importante realizar una correcta identificación de la muestra a fin de evitar que se confunda físicamente y cuando se haga referencia en otros documentos, por ejemplo, los informes. La identificación se conservará mientras la muestra esté bajo la responsabilidad del laboratorio. Asimismo, es vital establecer procedimientos para evitar deterioros, daño u contaminación durante la manipulación, transporte, almacenamiento y preparación para el ensayo.
- Registros técnicos: El manejo adecuado de estos documentos ayuda asegurar la trazabilidad de los resultados, incluyendo la información tales como la fecha y responsable de cada actividad.
- Evaluación de la incertidumbre: El laboratorio debe estimar la incertidumbre de la medición asociada a todos los métodos de ensayo desarrollados.
- Aseguramiento de la validez de los resultados: Para asegurar la validez de resultados se debe establecer un procedimiento, registrar resultados para poder evaluar y hacer seguimiento de la tendencia de los datos mediante el uso de técnicas estadísticas, materiales de referencia, patrones de verificación, repetición de ensayos y comparaciones interlaboratorios. La detección de criterios fuera de control, nos ayuda a tomar acciones para evitar resultados erróneos.
- Informe de resultados: Como parte del buen desempeño de un laboratorio de ensayo resulta crítico la entrega del informe de resultados solicitada por el cliente, por lo que se requiere que sea claro y entendible a fin de evitar interpretaciones equivocadas.

El informe debe elaborarse considerando el título, datos del laboratorio, fecha de recepción, ejecución y emisión, lugar de realización del ensayo, identificación del cliente y el método utilizado; sin embargo, de presentarse un error, se debe emitir un documento igual con la siguiente indicación: "Modificación al informe" o una forma equivalente de redacción.

Un informe no debe entregarse sin previa revisión y autorización, además se deberá indicar que está prohibida la reproducción sin autorización del laboratorio.

Asimismo, en el caso que el laboratorio proporcione una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe identificar detalladamente aspectos de esta declaración de conformidad, tales como, a

qué resultados, qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no y la regla de decisión aplicada.

Finalmente, de colocarse opiniones e interpretaciones, estas solo deben ser realizadas por personal autorizado y deberán ser documentadas.

- Quejas: En caso de presentarse una insatisfacción por parte del cliente y sea formalizada mediante una queja, esta debe atenderse de acuerdo al procedimiento documentado que cuenta cada laboratorio de ensayo desde la recepción, investigación y levantamiento de información de lo ocurrido hasta la comunicación de cierre del tratamiento de la queja.
- Trabajo no conforme: El laboratorio debe contar con un procedimiento para situaciones en las cuales, las actividades o los resultados del laboratorio, no cumplan con los procedimientos o requisitos del cliente. Este procedimiento debe contemplar la identificación de los responsables para la gestión del trabajo no conforme, las acciones (incluyen la detención o repetición del trabajo), análisis del impacto sobre los resultados, notificación al cliente (cuando sea necesario) y anulación del trabajo, y la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.
- Control de los datos y gestión de la información: Un sistema de gestión de la información del laboratorio de ensayo debe permitir tener una base de datos confiable y de fácil acceso a la información necesaria para la realización de las actividades en este ambiente.

Los sistemas de gestión de la información, deben ser validados en su funcionalidad antes de su introducción. Si existe un cambio o modificación al software, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.

Toda la información y datos del laboratorio de tipo informático o físico, deben ser protegidos para evitar cualquier mala manipulación que pueda originar pérdida o daño; sin embargo, debe estar disponible al personal involucrado en las actividades. En el caso de que los sistemas de gestión de la información se mantengan y gestionen a través de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que ese proveedor cumpla con todos los requisitos.

2.2. Gestión de la Calidad en Laboratorios de ensayo

2.2.1. Sistema de gestión.

Es una herramienta que permite que las organizaciones puedan crear, guiar y controlar sus actividades con respecto a gestionar la calidad. Además, ayuda a organizar y sistematizar los procesos con el uso adecuado de los recursos.

Existen varios modelos de gestión de calidad; sin embargo, el modelo que contempla la Norma ISO 9001: 2015 es reconocido internacionalmente porque contribuye a mejorar el rendimiento en el producto y satisfacción al cliente.

Por ello si una organización mantiene un sistema de gestión de acuerdo a los lineamientos de la Norma ISO 9001: 2015, esto le permite el cumplimiento de los requisitos de gestión de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017; no obstante, no es exigencia contar con ambos sistemas a la vez (Norma Internacional ISO 9001:2015:1).

Un sistema de gestión sugiere el desarrollo de un modelo normativo que logre:

- Realizar la planeación estratégica del laboratorio que se ajuste con la planeación de la organización.
- Reducir riesgos e identificar oportunidades dentro del laboratorio.
- Establecer objetivos estratégicos y controlarlos.
- Definir una estructura organizacional.
- Administrar el conocimiento del laboratorio.
- Fortalecer y promover la gestión del laboratorio dentro de la organización.
- Garantizar la sostenibilidad del laboratorio.
- Lograr la satisfacción y confianza de los clientes.
- Asegurar la gestión documentaria de los procedimientos, registros que realiza el laboratorio.

2.2.2. Buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas y promulgadas por diferentes organismos, estos organismos pueden ser:

OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos).

FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos).

OMS (La Organización Mundial de la Salud).

En sus inicios las BPL estuvieron dirigidas a los laboratorios de control de medicamentos, con el tiempo este criterio se expandió a otro tipo de laboratorios, el cumplimiento es de carácter obligatorio, a fin de asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en diversos procesos de laboratorio (Organización Mundial de la Salud 2016:16).

Por lo tanto, el reto de los laboratorios para lograr trabajar dentro de las BPL, requiere considerar los siguientes elementos fundamentales (Resolución ministerial 485:2013: 1-51).

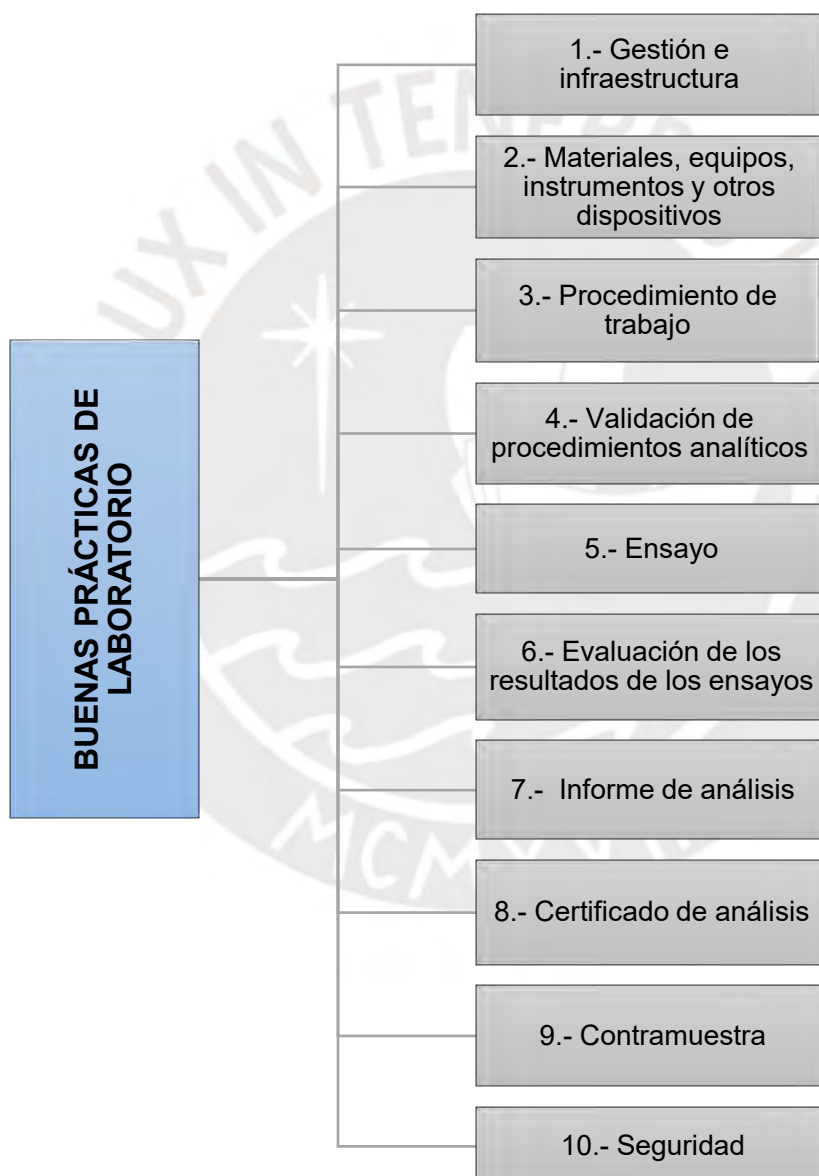


Figura 4. Principales aspectos en la normativa BPL.

Fuente: Elaboración propia.

De acuerdo a la distribución mostrada en la figura 4, cada aspecto está compuesto por los siguientes ítems (Resolución ministerial 485:2013: 1-51).

1. Gestión e infraestructura: Dentro de este aspecto se contempla lo siguiente:

- Organización y gestión: Es indispensable contar con un organigrama, donde se definan las funciones y responsabilidades dentro del laboratorio para garantizar el flujo y la buena comunicación entre todo el personal.
- Sistema de gestión de calidad: El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad con el propósito de asegurar la validez de resultados.
- Control de documentos: El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para asegurar el buen rendimiento de la gestión.
- Registros: La existencia de estos, permite asegurar las buenas condiciones de los documentos almacenados.
- Equipos procesadores de datos: El laboratorio debe asegurar el buen estado y la seguridad de datos electrónicos almacenados.
- Personal: El laboratorio debe asegurarse de contar con personal competente y capacitado para las funciones que realiza, las competencias serán evaluadas cada cierto tiempo.
- Instalaciones: Estas deben estar diseñadas de tal manera que los espacios estén bien distribuidos, diferenciados y correctamente identificados, según las actividades que realice cada laboratorio. En caso se requieren ambientes con características especiales deben ser controladas, monitoreadas y registradas.
- Equipos, instrumentos y otros dispositivos: Se debe contar con los equipos u otros dispositivos requeridos para la correcta ejecución de ensayos, de la misma manera se debe asegurar el correcto y buen estado de estos.
- Contratos: La selección de proveedores de insumos, suministros, servicios y materiales deben contar con un procedimiento de selección que cumpla con los requisitos establecidos dentro de la gestión del laboratorio.

2. Materiales, equipos, instrumentos y otros dispositivos.

- **Reactivos:** Todos los reactivos y materiales que se utilizan en los ensayos deben ser de calidad requerida para evitar alteraciones en los resultados, así como deben contar con una clara identificación, fecha de vencimiento, una correcta manipulación, transporte y almacenamiento de acuerdo a las condiciones que requiera.
- **Sustancias y materiales de referencia:** Son usadas para el análisis de una muestra, las sustancias o materiales de referencia se deben codificar, almacenar y/o documentar adecuadamente en caso se requieran volver a utilizar o consultar.
- **Calibración, verificación del desempeño y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos:** Todos los equipos, instrumentos y otros dispositivos que requieran de una calibración deben ser identificados, contar con un registro y las calibraciones programadas de acuerdo a un plan estructurado por el laboratorio.
- **Trazabilidad:** El resultado de un análisis debe ser trazable desde la primera fuente de referencia.

3. Procedimiento de trabajo: Se detallan los siguientes pasos para el análisis de una muestra dentro del laboratorio, las cuales deben contar con un procedimiento definido.

- **Ingreso de muestras:** El laboratorio responsable del ingreso de muestras, debe contar con un procedimiento, donde se indique que las muestras deben ser representativas y el muestreo debe realizarse cuidadosamente para evitar la contaminación o confusión del material. Asimismo, deben registrarse todos los datos relacionados a la muestra.
- **Solicitud de análisis:** El formato para solicitud de análisis o ensayo debe ser completado de forma manual o electrónicamente y debe acompañar a cada muestra enviada al laboratorio. El formato debe incluir como información mínima el nombre de la empresa, origen del material, tamaño de la muestra, motivo de la solicitud de análisis, fecha de la toma de muestra, condiciones de almacenamiento y un registro de cualquier comentario adicional.

- Registro y etiquetado: A todas las muestras recién ingresadas deben asignarse un número de registro y los documentos que las acompañan. Además, se debe adherir una etiqueta que lleva el número de registro sobre cada envase de la muestra.
 - Inspección visual de la muestra ingresada: La muestra recibida debe ser revisada inmediatamente por el personal del laboratorio para verificar la forma de etiquetado, sellado y estado del recipiente que contiene la muestra y así asegurar que la muestra se encuentre intacta y en conformidad con la información contenida en la solicitud del análisis. Cualquier hallazgo debe ser registrado con fecha y firma.
 - Almacenamiento: La muestra para el análisis, la contramuestra y cualquier porción de la muestra después de realizar todos los ensayos solicitados, deben ser colocados en el ambiente previamente acondicionado, de acuerdo a las especificaciones del material o según reglamentación vigente, para su almacenamiento.
 - Asignación para análisis: Se realiza el envío de la muestra para análisis a cargo de la persona responsable. Además, se revisa toda la documentación pertinente a la muestra y las condiciones de almacenamiento, especificadas dentro del documento.
 - Hoja de trabajo analítico: Es un documento interno que es usado por el personal responsable de la ejecución del ensayo para registrar información acerca de la muestra, referencia del procedimiento, cálculos y los resultados de los análisis.
 - Selección de las especificaciones a ser usadas: Se debe seleccionar el método de ensayo.
 - Archivo: La hoja de trabajo debe mantenerse de forma segura, incluyendo los cálculos y reportes.
4. Validación de procedimientos analíticos: Se debe validar la incorporación de nuevos métodos y aquellos procedimientos que requieran ser empleados y se desconozca si son adecuados.

5. Ensayos: Se debe contar con un procedimiento, que describa en detalle y proporcione información suficiente para realizar los ensayos de manera confiable.
6. Evaluación de los resultados de los ensayos: Los resultados deben ser revisados, y si corresponde utilizar herramientas estadísticas para determinar si los resultados son consistentes. En caso de ocurrir un error, se debe realizar la investigación para encontrar la causa del problema y establecer acciones las cuales serán documentadas.
7. Informe de análisis: Es un documento formal que recopila los resultados y conclusiones de un análisis realizado. En caso de existir un error, la modificación del mismo se realiza con la generación de un documento similar.
8. Certificado de análisis: Se prepara un certificado de análisis por cada lote de una sustancia o producto, este certificado debería contener la información proveniente del informe de análisis y entregada al cliente preferentemente de tipo externo.
9. Contramuestra: Debe ser retenida en caso el cliente solicite una reevaluación de su solicitud, la contramuestra debe ser suficiente para realizar un nuevo análisis y se debe mantener en su envase original.
10. Seguridad: Cada miembro del personal debe disponer de las instrucciones generales y específicas de seguridad dentro del ambiente de trabajo, el laboratorio debe contar con un programa de seguridad que contemple los riesgos, reglas de convivencia, medidas de protección, además de los aspectos relativos a la identificación de productos tóxicos o reactivos.

En el Perú ya se cuenta con un dispositivo legal que regula las condiciones para establecer las buenas prácticas de laboratorio, aplicado a la industria farmacéutica, esta legislación tiene efecto mediante la Resolución Ministerial número 485-2013/Minsa que contiene la nota informativa número 016-2013-DG-DIGEMID/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

En la siguiente tabla, se presentan las similitudes y diferencias entre Buenas prácticas de laboratorio (BPL) y Norma NTP ISO/IEC 17025:2017.

Tabla 3.

Cuadro comparativo entre Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y la norma NTP ISO/IEC 17025:2017.

Buenas prácticas de laboratorio	Norma NTP ISO/IEC 17025:2017
Buscan contribuir y asegurar el buen desempeño de la gestión de los laboratorios.	
Se aplica a laboratorios que realizan ensayos no clínicos en productos farmacéuticos, cosméticos, alimentos, químicos.	Se aplica a laboratorios de ensayo o de calibración de cualquier tipo.
Son parte de la legislación de cada país y por lo tanto se ajustan a las regulaciones establecidas.	Son parte de una organización internacional.
Forman parte de las peticiones de la OCDE.	Forma parte de la evaluación de la conformidad (ISO).
No es posible verificar los métodos de ensayos.	Los ensayos son verificados a través de pruebas interlaboratorios.
La evaluación de cumplimiento es realizada por entes nacionales de regulación.	La evaluación es realizada por organismos nacionales o internacionales de acreditación.
El método de evaluación es por inspección.	El método de evaluación es por auditorías.
Los procedimientos operativos deben contar con un formato definido.	Los procedimientos operativos no requieren formato específico.
Documento base: plan de estudio para cada ensayo.	Documento base:(métodos estandarizados y validados).
En caso de problemas debe recurrirse a la ley.	Los problemas de reclamos deben estar documentados.
Ámbito regulada por la FDA/ OMS/ OCDE	Ámbito voluntario.
El resultado de la evaluación es un certificado de registro.	El resultado de evaluación es incorporación en un registro de acreditación.

Fuente: Elaboración propia.

2.3. Normativas y Directrices

Las directrices y normativas son documentos que recogen especificaciones metodológicas y técnicas para el desarrollo de la tecnología o de una actividad, y dependen de cada organismo de acreditación.

Además, el cumplimiento de las normativas y directrices, permite el reconocimiento formal de la competencia técnica, para llevar a cabo tareas específicas, a una organización o persona por parte de un organismo con autoridad, es decir, permite realizar la acreditación. Esta acreditación asegura que los resultados emitidos por los laboratorios sean veraces y confiables, ya que se utilizan criterios y procedimientos desarrollados específicamente para determinar y mantener la competencia técnica, a fin de comprobar que la organización o persona es capaz de realizar lo que se dispone hacer (Proceso de acreditación 2021: 1).

Dentro de las normativas y directrices se tienen:

1. Directriz para la estimación de la incertidumbre de la medición.
Código: DA-acr-09D
Versión 01
Fecha: 18-09-2018
2. Directriz de criterios para la trazabilidad de mediciones.
Código: DA-acr-12D
Versión 01
Fecha: 18-09-2018
3. Directriz de criterios para la participación en ensayos de aptitud/ comparaciones interlaboratorios.
Código: DA-acr-13D
Versión 04
Fecha: 26-02-2020

4. Directriz para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.

Código DA-acr-06D

Versión 02

Fecha: 25-10-2019

Las directrices mencionadas, se detallan a continuación.

2.3.1. Directriz para la estimación y expresión de la incertidumbre de la medición (código DA-acr-09D, versión: 01 y fecha: 18-09-2018) (Instituto Nacional de Calidad, INACAL, 2020: 1-18).

Esta directriz, contribuye en establecer los criterios para la estimación y expresión de la incertidumbre de la medición para laboratorios de ensayo y calibración, a excepción de los métodos cualitativos o semicuantitativos, considerados como categoría I.

Dentro de esta directriz, se definen los criterios para la categorización de los métodos de ensayos.

CRITERIO PARA LA CATEGORIZACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO:

De acuerdo al Instituto Nacional de Calidad (INACAL) los métodos de ensayo se clasifican en:

➤ Categoría I, Métodos cualitativos y semi-cuantitativos:

Dentro de esta categoría se incluyen:

Métodos sensoriales, aquellos que usan escalas de comparación.

Métodos microbiológicos de detección y de número más probable (NMP).

Métodos fisicoquímicos que no den como resultado un valor numérico.

➤ Categoría II, Métodos cuantitativos:

Se incluye dentro de ese método lo siguiente:

Todos los métodos de ensayo cuyo objetivo es determinar el valor numérico de una característica

Por otro lado, los métodos de ensayo se clasifican por campos de prueba, que aplican a los laboratorios de ensayo en proceso de acreditación y acreditados, como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 4.

Clasificación por campos de prueba.

Ítem	Campo de prueba	Descripción
1	Acústicas y de vibración	Medición y pruebas de ruido y vibración para materiales, ensambles y estructuras.
2	Biológicas	Pruebas y mediciones biológicas
3	Microbiológicas	Pruebas y mediciones microbiológicas.
4	Bioquímicas	Pruebas y mediciones bioquímicas
5	Químicas	Todo tipo de métodos de detección y análisis químicos incluyendo métodos instrumentales y automatizados.
6	Físicas	Pruebas físicas tales como determinación de viscosidad, densidad, etc.
7	Eléctricas y electrónicas	Pruebas de naturaleza eléctrica y electrónica.
8	Radiación ionizante	Medición de radioactividad y de radiaciones ionizantes.
9	Mecánicas	Medición de la resistencia de materiales y ensambles. Pruebas metalográficas.
10	No destructivas	Examen con técnicas tales como: radiografía, ultrasonido, penetración, partícula magnética.
11	Térmicas	Medición del fuego, calor, flujo, temperatura y humedad.
12	Sensoriales	Pruebas para determinar características organolépticas.

Fuente: Clasificación de métodos de ensayo por campos de prueba para laboratorios de ensayo, código Da-acr-02DR, versión 00.

De acuerdo a esta directriz para estimar la incertidumbre se debe considerar las concentraciones de la solución a analizar y el rango de aplicación del método de ensayo.

Para el caso de los ensayos físicos, químicos, bioquímicos y biológicos, el proceso para estimar la incertidumbre debe incluir las siguientes etapas:

1. Identificación clara de la característica u objeto a medir mediante una expresión cuantitativa.
2. Identificación de las fuentes potenciales de incertidumbre como patrones de referencia, almacenamiento, entre otros.
3. Estimación de la incertidumbre estándar por cuantificación de los componentes individuales a partir de otros métodos, laboratorios y proveedores.
4. Estimación de la incertidumbre combinada, donde se aplica la ley de propagación para la incertidumbre del punto anterior.
5. Estimación de la incertidumbre expandida se aplica el factor de cobertura apropiado para la incertidumbre combinada (nivel de confianza preferentemente 95%).

El cálculo de las condiciones para la estimación de la incertidumbre debe mantenerse en registros.

2.3.2. Directriz de criterios para la trazabilidad de las mediciones (código DA-acr-12D, versión: 01 y fecha: 18-09-2018) (Instituto Nacional de Calidad, INACAL, 2020: 1-8).

Como parte de la gestión de laboratorios de ensayo se busca asegurar la confiabilidad de resultados emitidos, por tal motivo se tiene a continuación los elementos esenciales listados por INACAL para realizar la trazabilidad.

1. Una cadena de trazabilidad metrológica.
2. Incertidumbre de la medición.
3. Un procedimiento de medición.
4. Competencia técnica reconocida, por ejemplo acreditación.
5. La trazabilidad metrológica al sistema internacional(SI).
6. Intervalos de calibración.

El laboratorio debe asegurar la trazabilidad de las mediciones y tiene la responsabilidad de cumplir con el punto 6.5.3 de la NTP- ISO/IEC 17025:2017. La trazabilidad varía de acuerdo al tipo de ensayos, como se detalla a continuación.

Trazabilidad de las pruebas Químicas y Biológicas:

1. Trazabilidad de los resultados de las mediciones químicas.

Con el propósito de lograr la trazabilidad de alguna medición química de un laboratorio se requiere demostrar alguno de los siguientes mecanismos:

- Empleo de materiales de referencia certificados (MRC) trazables al sistema internacional (SI), cuando no se disponga de estos MRC puede demostrarse mediante la participación del laboratorio en comparaciones de ensayos interlaboratorios.
- Uso de métodos de medición de referencia, proveniente de laboratorios competentes.
- Uso de un método primario que le permita al laboratorio establecer trazabilidad.

2. Trazabilidad de los resultados de las mediciones de ensayos biológicos.

La trazabilidad de una medición microbiológica se puede demostrar de manera indirecta a través de la trazabilidad de los equipos empleados y del aseguramiento de la calidad de los resultados.

La evidencia apropiada de la competencia técnica del laboratorio y trazabilidad metrológica declarada puede incluir los números que se refieren a las cláusulas 7.2.2, 7.6, 7.7, 6.5, 6.2, 6.3, 6.6.2 y 8.8 de la norma NTP- ISO/IEC17025:2017. Para los laboratorios no acreditados debe tenerse en cuenta que puede ser necesario llevar a cabo una evaluación práctica del laboratorio utilizado, similar a la que lleva a cabo un organismo de acreditación según la norma ISO/IEC 17025: 2017, para así garantizar que realmente se está realizando un trabajo competente.

2.3.3. Directriz de criterios para la participación en ensayos de aptitud/ comparaciones interlaboratorios (código DA-acr-13D, versión:04 y fecha: 26-02-2020) (Instituto Nacional de Calidad, INACAL, 2020: 1-15).

Para asegurar la competencia técnica de los laboratorios se utiliza como herramienta los ensayos de aptitud, de acuerdo a los lineamientos suministrados por INACAL.

Asimismo, los laboratorios de ensayo requieren la participación en ensayos de aptitud cuando:

- Soliciten por primera vez la acreditación.
- Requieran evaluaciones de seguimiento.
- Soliciten la ampliación de la acreditación.

➤ Criterios a considerar para la participación:

El INACAL, es el responsable de juzgar la idoneidad de los proveedores de ensayos de aptitud de acuerdo al cumplimiento de los criterios establecidos como: los organismos signatarios deben ser de MLA de IAAC o MRA de APLAC o ILAC, los proveedores de ensayos de aptitud deben estar incluidos en la European Proficiency Testing System (EPTIS), deben ser acreditados con la Norma NTP - ISO/IEC 17043 o demostrar que cumplen con esta norma técnica y deben ser de un Instituto de Metrología Nacional o Internacional.

En caso de ausencia de un proveedor para determinado análisis, ensayo o calibración, a nivel nacional o internacional, para una muestra o una sub disciplina dentro del alcance de la acreditación de un laboratorio, se permitirá que los laboratorios promuevan programas de ensayos de aptitud, con la condición de que deben cumplir los lineamientos establecidos por el INACAL-DA; así, como también en casos excepcionales debidamente sustentados y evaluados previamente por el INACAL-DA, el laboratorio podrá demostrar su competencia técnica a través del programa de aseguramiento de la validez de sus resultados, realizados internamente de acuerdo a la sección 7.7 de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 o de la sección 5.6 de la NTP-ISO 15189, según corresponda.

➤ Criterio para la evaluación:

El INACAL, revisa y evalúa los resultados obtenidos de la inspección de la participación en ensayos de aptitud a fin de asegurar el adecuado desempeño de los laboratorios y si procede, de los organismos de inspección.

Asimismo, INACAL requiere que los laboratorios y los organismos de inspección remitan sus registros de participación en ensayos de aptitud, de tal manera que puedan ser evaluados, al inicio de un proceso de acreditación, renovación, ampliación o seguimiento. Los laboratorios acreditados deben

contar con un programa de participación en ensayos de aptitud, el cual debe ser revisado en respuesta a cambios del personal, equipos, metodología u otros. En caso de que el laboratorio cuente con más de una sede debe presentar un programa de ensayos de aptitud por cada sede.

Si los resultados de la participación en los ensayos de aptitud no fueran satisfactorios o serían cuestionables se procede de la siguiente manera:

El laboratorio debe revisar sus procesos de análisis, ensayo, calibración o inspección e identificar las causas que no permitieron alcanzar el resultado esperado. Así pues, se deben proponer acciones correctivas a fin de evitar que el problema se repita, y se debe demostrar la eficacia de la propuesta en un tiempo máximo de 2 años, estas acciones deben ser informadas al INACAL para su evaluación y seguimiento. Y en caso de no tomar acciones correctivas oportunamente, conllevará a la suspensión de la acreditación del laboratorio o del organismo de inspección en los métodos de análisis, ensayo, procedimientos de calibración o productos, actividades de inspección afectados.

Posteriormente, el laboratorio debe volver a participar en un nuevo programa de ensayos de aptitud con el mismo método de ensayo/procedimiento de calibración con el cual obtuvieron resultados no satisfactorios y contemplar los mismos documentos previamente establecidos.

El no tomar las acciones correctivas oportunamente, será considerado como una infracción a la presente directriz y lo cual deriva en la suspensión de la acreditación del laboratorio.

La lista de clasificación de los laboratorios de ensayo por disciplina y subdisciplina, se encuentra en el Anexo 2.

2.3.4. Directriz para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración (código DA-acr-06D, versión:02 y fecha: 25-10-2019) (Instituto Nacional de Calidad, INACAL, 2020: 1-11).

La acreditación de laboratorios, es una herramienta que permite generar confianza para emitir resultados confiables, así como el desarrollo de las actividades establecidas en el alcance de la acreditación. La evaluación de competencia se realiza en función a los requisitos establecidos en normas internacionales de calidad. En el caso de laboratorios se tiene la norma NTP - ISO/IEC 17025:2017.

Esta directriz establece los criterios que son considerados por la Dirección de Acreditación del INACAL para evaluar la aplicación de la norma NTP -ISO/IEC 17025:2017.

➤ Criterios para la acreditación de laboratorios:

El INACAL-DA, establece los siguientes criterios relacionados a los requisitos de la Norma NTP - ISO/IEC 17025:2017, en concordancia con los documentos de referencia que se mencionan:

1. Requisitos generales: Imparcialidad, confidencialidad.
2. Requisitos relativos a la estructura.
3. Requisitos relativos a los recursos: personal, instalaciones y condiciones ambientales, equipamiento, trazabilidad metrológica, productos y servicios suministrados externamente.
4. Requisitos del proceso: revisión de las solicitudes, ofertas y contratos, selección, verificación y validación de métodos, muestreo (en caso lo realicen), manipulación de los ítems de ensayo o calibración, registros técnicos, evaluación de la incertidumbre de la medición, aseguramiento de la validez de los resultados, informe de resultados, quejas, control de datos y gestión de la información.
5. Requisitos del sistema de gestión.

2.4. Textos y artículos de investigación

2.4.1. Entendiendo los sistemas de Gestión de la Calidad (Westgard 2014:1-4).

La existencia de información relacionada con la gestión de la calidad en laboratorios frecuentemente incluye: control de la calidad, evaluación de la calidad, mejora de la calidad y planeamiento de la calidad.

Además, se encuentran interesantes conceptos sobre los tipos de indicadores de la calidad, lean management, seis sigma, análisis de riesgos, lineamientos ISO. Entonces para muchas organizaciones surge el cuestionamiento de cómo encajan todas estas funciones, componentes, herramientas, lineamientos y estándares en un Sistema de Gestión de la Calidad, el cual tiene como propósito definir la estructura organizativa y las actividades esenciales que son necesarias para alcanzar la calidad en los servicios de rutina de los laboratorios.

Así el planteamiento de: W. Edwards Deming, a quien comúnmente se le considera el padre de la gestión de la calidad, describe un “sistema” como “una serie de funciones o actividades dentro de una organización que trabajan juntas para el objetivo de la organización”.

2.4.2. Gestión de la calidad.

La gestión de la calidad, viene a ser el conjunto de actividades que permiten dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad, y generalmente incluye el establecimiento de la política, objetivos, planeamiento, control, garantía y mejora de la calidad (Norma Internacional ISO 9001:2015:1), los cuales se detallan a continuación (Westgard 2014:1-4).

- Política de la calidad: Documento donde se manifiesta intenciones generales y la orientación de una organización relacionada con la calidad.
- Objetivo de la calidad: Finalidad ambicionada o pretendida relacionado con la calidad.
- Planeamiento de la calidad: El planeamiento está enfocado en establecer objetivos de la calidad y especificar los procesos operacionales necesarios y los recursos relacionados para alcanzar los objetivos de la calidad.

- Control de la calidad: Tiene como propósito asegurar que todos los requerimientos de la calidad sean alcanzados.
- Garantía de la calidad: Está enfocada a brindar la confianza de que los requerimientos de la calidad sean cumplidos.
- Mejora de la calidad: Tiene como finalidad aumentar la capacidad de una organización para alcanzar los requerimientos de la calidad.

2.4.3. Objetivos y requerimientos de la calidad (Westgard 2014:1-4).

La definición acerca de la calidad, que proporciona una de las entidades reconocidas como la ISO es importante para tener claridad en este punto; sin embargo, existen definiciones brindadas por autores tales como:

- Joseph Moses Juran, quien define a la calidad como la adecuación al uso, es decir, solamente el cliente puede determinar la calidad del producto o servicio.
- W. Edward Deming, enfatiza la calidad como orientada hacia las necesidades del consumidor.
- Philip B. Crosby, define la calidad como la conformidad de los requisitos del cliente.
- CDC (Center for Disease Control and Prevention) 1986, define la calidad de un servicio de ensayos de laboratorio de acuerdo a la prestación integral que realiza, es decir, como la totalidad de las características y funciones que se ajustan a las necesidades implícitas o establecidas de los usuarios o clientes.

2.4.4. Desarrollo de un sistema de gestión de la calidad (Westgard 2014:1-4).

Un sistema de gestión de la calidad, se puede desarrollar mediante modelos de gestión de la calidad, estos modelos pueden ser:

2.4.4.1. El modelo de Gestión de la Calidad: Ciclo de Deming (Westgard 2014:5).

La base fundamental del modelo de gestión de la calidad es el ciclo de Deming, Planear-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA), que representa los principios de investigación científica y la toma de decisiones de objetivos. Así se tiene que: Planificar, se alinea con el planeamiento de la calidad.

Hacer, se explica las políticas, los procedimientos y los procesos para los ensayos de laboratorio.

Verificar, implica realizar el control de la calidad de los procesos de producción de laboratorio.

Actuar, referido a las acciones provenientes de los resultados obtenidos, tales como decisiones acerca de la aceptabilidad de la producción, la identificación de la causa raíz, mejora de la calidad, etc.

El ciclo de Deming se muestra en la figura 5.

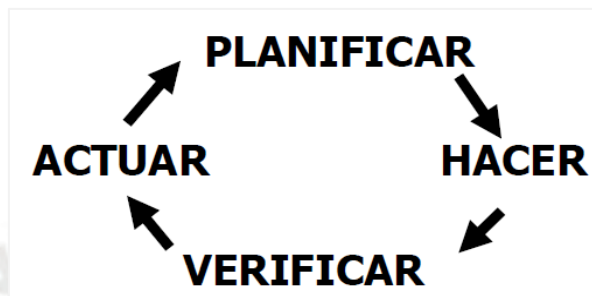


Figura 5. Modelo ciclo de Deming.

Fuente: Westgard 2014:5.

https://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf.

2.4.4.2. Modelo de Gestión de la Calidad de Westgard (Westgard 2014:6).

La adaptación del modelo Deming para la aplicación en los laboratorios clínicos, permite que el ciclo PDCA o PHVA logre expandirse hasta incluir conceptos tales como, componente para la evaluación de la calidad (QA), planeamiento de la calidad (QP), procesos de la calidad de laboratorio (QLP), control de la calidad (QC), evaluación de la calidad (QA), mejora de la calidad (QI) y estándares de la calidad (QS).

A continuación se presenta el modelo en la figura 6.

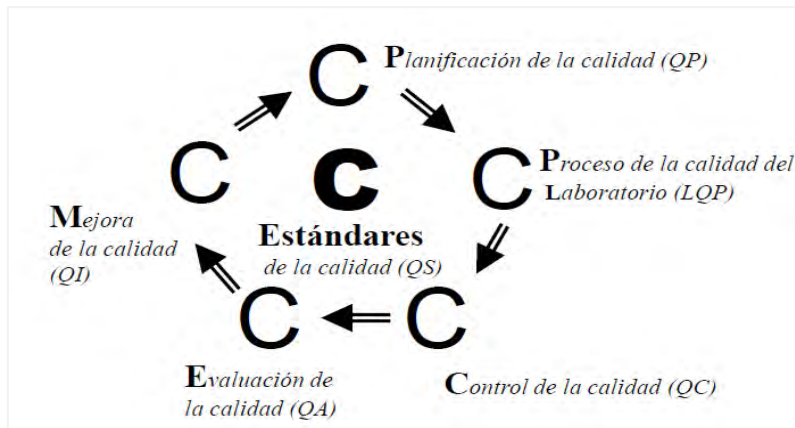


Figura 6. Modelo de Gestión de la Calidad de Westgard.

Fuente: Westgard 2014:6.

https://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf.

Además, es vital resaltar que en el caso de la evaluación de la calidad, esta facilita la medición y el monitoreo de la “totalidad de las características y funciones”, mientras que el control de la calidad está enfocado en el monitoreo de la calidad analítica de los resultados de los ensayos.

2.4.4.3. El modelo Seis Sigma DMAIC (Westgard 2014:6).

Una nueva versión del modelo conocido de Deming en la Gestión de la Calidad se denomina Seis Sigma también llamado DMAIC. En la figura 7, se muestra los pasos o componentes de este modelo.

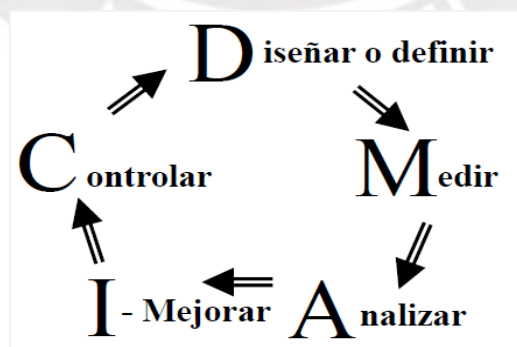


Figura 7. Modelo Seis Sigma DMAIC.

Fuente: Westgard 2014:6.

https://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf.

Así se tiene que, el paso Definir está relacionado con el planeamiento de la calidad e incorpora la definición de los objetivos y los requerimientos de la calidad, el paso Medir se aplica para lograr determinar el desempeño de un procedimiento, proceso o un producto; el paso Analizar involucra la evaluación de la calidad, y esta a su vez conduce al paso Mejorar, es decir, mejora del proceso y finalmente el paso Controlar, que significa mantener la calidad del procedimiento, proceso o producto mejorado con el propósito de continuar cumpliendo con los objetivos y requerimientos de la calidad.

2.4.4.4. Modelo de Gestión Total de la Calidad (TQM) (Westgard 2014:11).

El modelo TQM está enfocado en la calidad de los procesos, en una gestión responsable del diseño y la implementación de esos procesos; para así mejorar la eficiencia de la organización y alcanzar un alto nivel de competitividad. Además, este modelo señala que los problemas de la calidad se encuentran más relacionados con los procesos imperfectos y no a la falla de las personas, por lo que la gestión es responsable de resolver cualquier tipo de problema de la calidad sumado al liderazgo y compromiso que ejerza la gerencia.

2.4.5. Implementación de un sistema de gestión de la calidad (Westgard 2014:33).

El inicio de la implementación de un sistema de gestión de la calidad, consiste en la comprensión de los principios de gestión de la calidad, el profundo análisis de la calidad y un compromiso de la dirección para hacer de la calidad una prioridad. Un plan de implementación de un sistema de gestión de la calidad varía de un laboratorio a otro dependiendo de la disposición y la necesidad que presenta para aplicar los requisitos técnicos y de gestión, del nivel de desarrollo de las prácticas de gestión de la calidad actual, de la formación del personal, de los recursos físicos disponibles y los objetivos de la planificación

2.4.6. Evolución de las prácticas de la calidad del laboratorio (Westgard 2014:38-41).

La evolución de las prácticas de la calidad del laboratorio comienza desde la inspección de productos, continuando con la estandarización de procesos de

producción a procesos de control estadístico, luego con un aseguramiento de la calidad más amplio hasta terminar con la mejora y planificación de la calidad. Así, también las prácticas de gestión de la calidad evolucionaron de procesos técnicos a gestión de procesos para convertirse en un sistema de gestión de la calidad.

De otro lado, existen varios autores que describen la evolución de las prácticas de la calidad y entre ellos se encuentra Juran, este autor considera que la evolución de la gestión total de la calidad reúne el control de la calidad, mejora de la calidad y planificación de la calidad.

2.4.7. Planteamiento de mejoras de Gestión de la Calidad.

Con el propósito de mejorar el desempeño del sistema de Gestión de la Calidad, se ha encontrado en la literatura algunas propuestas de mejora que se muestran a continuación:

2.4.7.1. Sistema EFIMAX para la mejora de la eficiencia, calidad y flexibilidad en los procesos de laboratorio de ensayos (Martínez, Martín, Carazo, Morales y Garzón 2014:1-6).

El objetivo de esta propuesta se centra en el diseño e implantación de tecnología y comunicación (TIC) en un laboratorio de ensayo, para lo cual se elabora una base de datos centralizada que permita que los distintos procesos, que intervienen en el laboratorio, accedan a ella para la mejora de todo el sistema de gestión de la calidad.

➤ Descripción técnica:

La instalación del software para la gestión integral del laboratorio permite crear una base de datos que puede ser fácilmente localizada, registrar un gran número de ensayos y gestionar uno o varios laboratorios en tiempo real de forma coordinada y eficiente.

➤ Fases de prueba:

Las fases de prueba consisten de las siguientes etapas:

1. Automatización de equipos: Esta automatización permite una mejor solución principalmente para ensayos largos en el tiempo, así no existe la necesidad de contar con personal responsable de cuidar estos ensayos disminuyendo

un posible error humano y lograr el aumento de la productividad en el laboratorio.

2. Detección de necesidades del sistema: Es importante la configuración y personalización inicial del laboratorio, así es necesario tener en cuenta todos los puntos de gestión, como el listado de ensayos, el informe de resultados y recursos necesarios. Cuanto más se exige al programa, la información inicial consignada debe ser amplia, clara y sin duplicidades para que las salidas generadas presenten la información requerida.
3. Recopilación de datos. Informatización en una sola base de datos: La recopilación no sólo implica datos, información y tecnología si no la consideración de conocer si la forma de trabajar de las personas se verá afectada o modificada.
4. Mejoras en los procesos: La primera mejora es el adecuado registro de ensayos, seguida por la mejora en la visualización de la condición de los ensayos, informe de resultados, productividad de las personas y obtener las estadísticas de los ensayos.
5. Mejoras en la gestión: El programa permite el acceso en tiempo real al estado del laboratorio en todos sus procesos para lograr tener un control más exhaustivo del tiempo involucrado en los procesos.
6. Informes sobre trabajo realizado y pendiente: Evaluar el comportamiento del empleado en cuanto al rendimiento y las incidencias ocurridas.

Esta propuesta puede ser escalada y extrapolada a otros laboratorios según las características particulares de cada laboratorio de ensayo, como los objetivos, volumen de trabajo, áreas de actividad, recursos disponibles, etc.

2.4.7.2. HSLAB: Sistema de gestión de información de los servicios de ensayo de laboratorios de análisis de muestras según la norma ISO 17025:2005 (Ramírez, De la Hoz y Gómez 2011:157-164).

En la actualidad para considerar que una organización se comporta de acuerdo a las necesidades del mercado es necesario que estas logren involucrar tecnologías de información (TI) en los sistemas de gestión de procesos en cada laboratorio. Por tal motivo en este trabajo, se diseñó y construyó HSLAB, bajo el lenguaje de programación PHP (*Hypertext Pre-Processor*) y el soporte de SOA (*Service Oriented Architecture*).

➤ Metodología:

Para el desarrollo de esta metodología se optó por dividirla en las siguientes fases:

1. Planeación: Como parte de esta fase se inicia con la definición del problema, luego teniendo claridad del problema se consiguió establecer los objetivos, de acuerdo a ello se eligió la tecnología que se utilizaría y finalmente el establecimiento de la metodología a emplear y la elaboración del cronograma.
2. Análisis: En esta fase el objetivo era la obtención de la especificación de requisitos de la herramienta software, para ello se realizaron actividades tales como, entrevistas, lectura y análisis de la norma ISO/IEC 17025 y de manuales de calidad de los laboratorios.
3. Diseño: Dentro de ella se sintetizaron representaciones del interfaz y programa del software. El diseño de HSLAB se presenta de la siguiente manera, inicia con la realización de un diseño lógico pasa por la construcción de un modelo relacionado con la base de datos y termina con la interfaz de usuario que se encuentra alienada con los requisitos de la norma ISO 27001.
4. Codificación: Luego de finalizar el diseño se procedió a ejecutar la codificación del software de acuerdo con la metodología de codificación de la base de datos en MySQL, elaboración de interfaz y elaboración del código en PHP 5.

5. Implantación y pruebas: La implantación de HSLAB en los laboratorios se realizó cumpliendo con la instalación del software en el servidor, realización de pruebas, detección y corrección de errores, capacitación a usuarios finales y puesta en marcha.

La aplicación de este sistema de información gestionado por HSLAB podría beneficiar al análisis de cromatografía, ambiental, petróleo, materiales de construcción, química, entre otros.

Para el uso de la metodología del sistema HSLAB, se cuenta con formularios que facilitan todo el proceso, como lo es el formulario de Criterios de aceptabilidad, que se muestra en la figura 8.

Criterios de aceptación	Si	NA
Cantidad de muestras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Preservación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Empaque	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Embalaje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identificación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones	<input type="text"/>	

Figura 8. Formulario de criterios de aceptabilidad.

Fuente: Ramírez, De la Hoz, Gómez 2011:162.

El siguiente formulario que se muestra en la figura 9, es utilizado para el registro de la cantidad de muestras.

CÓDIGO	MATRIZ	TIPO	DESCRIPCIÓN
98501-01- <input checked="" type="radio"/> PCBs en aceites	<input type="text" value="Aceites"/>	<input type="text" value="Dieléctricos"/>	<input type="text"/>

Figura 9. Formulario de criterios de muestra.

Fuente: Ramírez, De la Hoz, Gómez 2011:163.

En el formulario de programación de fechas se establece las fechas de inicio, asignación, entrega de informe, entrega oportuna, y las etapas necesarias para llevar un control sobre el servicio de ensayo. Este formulario se muestra en la figura 10.

Fecha de Asignación:	22/Septiembre/2009		
Fecha de Inicio:	Día: 22	/ Mes: Septiembre	/ Año: 2009
Entrega Oportuna:	Día: 08	/ Mes: Octubre	/ Año: 2009
Fecha Límite:	Día: 10	/ Mes: Octubre	/ Año: 2009
Analista:	Bill Stuart		
<input type="button" value="Guardar"/>			

Figura 10. Formulario de programación de fechas.

Fuente: Ramírez, De la Hoz, Gómez 2011:163.

Adicionalmente, se registra la información del estado de las facturas y la disposición final de las muestras por medio del formulario mostrado en la figura 11.

# Factura	<input type="text"/>
Fecha de factura:	Día: 22 / Mes: Octubre / Año: 2009
# Guía:	<input type="text"/>
Costo:	<input type="text"/>
Estado:	Pendiente
<input type="button" value="Guardar"/>	

Figura 11. Formulario de envío de facturación.

Fuente: Ramírez, De la Hoz, Gómez 2011:163.

Finalmente, se generan automáticamente una serie de reportes solicitados, dentro de los cuales se encuentran: reporte de supervisión, programación y

control de órdenes de trabajo, deudores, entre otros, tal como se muestra en la figura 12.



Figura 12. Íconos de reportes generados por HSLAB.

Fuente: Ramírez, De la Hoz, Gómez 2011:163.

2.4.7.3. Proyecto de Mejora de un proceso de reporte de resultados en un laboratorio de análisis de muestras alimenticias utilizando las metodologías IDEFO y transformación de Empresas (Loor, Jordan, Roa y González 2009:1-10).

Este proyecto tiene como objetivo mejorar la productividad de los informes del laboratorio de análisis de alimentos mediante la aplicación de dos metodologías; la primera IDEFO, permite configurar los procesos de laboratorio con la finalidad de entender su relación con los informes de ensayo, y posteriormente aplicar la metodología de transformación, donde se analiza los principios, objetivos, misión y visión, logrando así una estrategia que ayude a enfrentar a sus competidores. Este proyecto se compone de las siguientes etapas:

1. Identificación del plan estratégico: El objetivo del plan estratégico es conducir todos sus procesos con la ética profesional; dentro de estos objetivos se encuentran mejorar la práctica del sistema de calidad, lograr un desarrollo operativo óptimo y asegurar un buen servicio al cliente.

2. Descripción del mapa de procesos del laboratorio: El mapa de procesos se detalla a continuación.
 - Toma de muestra.
 - Recepción de la muestra.
 - Análisis de la muestra.
 - Informe de resultados.

3. Desarrollo de la metodología IDEFO: En el desarrollo de esta metodología se incorporó la técnica del ciclo autor/lector. La metodología IDEFO, se fundamenta en un conjunto de estrategias para mejorar el estado actual y llevar al laboratorio a una condición deseada, y se representan mediante diagramas.

4. Conducción de la técnica de ciclo autor/lector: Esta técnica permite que conocedores, expertos y personal involucrado puedan interactuar y aportar con sus opiniones y conocimiento en la revisión de los diagramas utilizados en la metodología IDEFO y es así como el autor recolecta las ideas y sugerencias que aporten a la metodología.

5. Implementación de mejoras al modelo final: Finalizada las revisiones del ciclo autor/lector, se selecciona los mejoras aportes a la metodología para generar el modelo final de los procesos de laboratorio.

6. Análisis para la transformación del laboratorio: Luego de modelar los procesos y encontrar su relación con los informes de ensayo se procedió a desarrollar la metodología de transformación para encontrar los desperdicios generados por los procesos de laboratorio y eliminarlos mediante un plan de acción. Esta metodología se realizó en cuatro pasos:
 - Definición de los problemas del proceso.
 - Identificación de desechos.
 - Eliminación de desechos.
 - Medición y evaluación del laboratorio.

2.4.7.4. Implementación de un sistema de la Calidad en un laboratorio clínico (Tormo, Yago, Cebriá 1996: 206-211).

La calidad en los laboratorios clínicos, aparece debido a la exigencia del mercado de contar con un aseguramiento de calidad total de sus procesos. El inicio parte desde el establecimiento de un sistema de aseguramiento de la calidad definido por la norma europea EN 45001.

La implementación de un sistema de la calidad, depende de la estrategia que cada laboratorio desee establecer. En este trabajo se propuso las siguientes fases:

➤ FASE 1: Definición de la política de la calidad.

El inicio en la implementación de un sistema de la calidad es la definición de lo que se quiere conseguir direccionada por el compromiso de la alta dirección.

➤ FASE 2: Creación de la unidad de Garantía de la Calidad.

En esta fase, se creó la unidad de garantía de la calidad, encargada de la mentalización, motivación, concientización y formación en temas de calidad.

➤ FASE 3: Verificación del nivel de la calidad, previo al desarrollo del sistema de la calidad.

Para realizar la verificación del nivel de la calidad fue necesario realizar un estudio sobre la calidad de los servicios que presta cada área del laboratorio, a través de encuestas hacia los clientes internos y externos, y simultáneamente, se realizó el establecimiento de indicadores de la calidad. Asimismo, se realizó una reunión entre el responsable del laboratorio y la unidad de garantía de la calidad.

➤ FASE 4: Elaboración de la documentación de la calidad del laboratorio.

Para proceder con el desarrollo documentario del sistema de la calidad, se generaron documentos como el manual de la calidad, procedimientos generales, procedimientos operativos y otros documentos relacionados con la calidad.

➤ FASE 5: Puesta en marcha del sistema de la calidad.

La puesta en marcha se realizó muy pausadamente, lográndose integrar mejor los procesos operativos, sistemas documentarios y personal involucrados. Asimismo, se revisaron los indicadores del sistema de la calidad.

➤ FASE 6: Evaluación del funcionamiento del sistema de la calidad.

Las auditorías internas permitieron realizar la evaluación del funcionamiento del sistema de la calidad con la finalidad de prevenir errores, estas auditorías fueron realizadas por personal de la unidad de garantía de la calidad.



CAPÍTULO III: DESCRIPCIÓN DE LA PROBLEMÁTICA

3.1. Preguntas y objetivos de la investigación

Las deficiencias que afectan la gestión de la calidad integral de los laboratorios de ensayo en nuestro país, son una problemática existente. Para conocer a detalle estas deficiencias se realizó una encuesta en mayo del 2020 (ver Anexo 1) a diversos laboratorios de ensayo en campos de prueba diferentes. Como resultado de dicha encuesta, se evidenció falencias como la falta de liderazgo, la existencia de personal desmotivado y que no es competente en sus actividades, la disponibilidad oportuna de suministros y reactivos cuando son necesarios, la correcta gestión de muestras y de información, las cuales repercuten en la calidad de los resultados y la satisfacción del cliente.

De acuerdo a lo mencionado, se describe brevemente cómo se presentan estas falencias.

- Métodos de ensayo: Existen métodos con pequeñas modificaciones no validadas.
- Organización: Cambios inesperados en los puestos de trabajo, debido a la alta rotación de jefaturas y por ende las políticas de manejo varían ampliamente.
- Personal: No se encuentra capacitado en sus funciones, aprende dentro del desarrollo laboral y debido a los cambios de los lineamientos internos el personal se encuentra desmotivado o no logra cumplir con las expectativas esperadas. Alta rotación del personal.
- Equipos: No se conoce la real necesidad de equipos críticos ni la capacidad instalada del laboratorio.
- Compras e inventario: No se tiene una planificación de compras e inventarios de los materiales y/o reactivos que se requieren para el desarrollo de las actividades. Se realizan compras a medida que se desarrollan las actividades que suelen ser en muchos casos de un solo uso y luego al quedar obsoleto generan una pérdida económica o un alto inventario.

- Gestión de procesos: No existe una adecuada gestión de muestras (contaminación cruzada o falta de trazabilidad de muestras) y como verificar que el control de calidad sea realmente efectivo y genere información confiable, ausencia de una verificación y validación de los métodos existentes o nuevos.
- Gestión de la información: La elaboración de informes no cuenta con un formato estandarizado, existe mucha variabilidad y pérdida de información histórica que sirve como base de datos. Esta situación no permite una adecuada trazabilidad de las muestras.
- Documentos y registros: Existen pocos o nulos procedimientos, instructivos de trabajo para la realización de ensayos, recolección y almacenamiento de datos sea electrónica o en físico.
- Seguridad e instalaciones: Mala distribución de equipos y aglomeración de estos dentro del espacio del laboratorio, así como condiciones inseguras e insalubres. No existe un plan de manejo de desecho de muestras a fin de minimizar riesgos y evitar peligros a la comunidad.
- Servicio al cliente: No se tiene clara las necesidades del cliente, y la priorización de actividades, realización de ensayos, ni la entrega oportuna de informes.

Además, de acuerdo al directorio del Instituto Nacional de Calidad (INACAL), existe un listado de laboratorios de ensayo acreditados que justifican contar con un modelo actual de gestión de la calidad, dentro de este listado se encontraron 111 laboratorios, los cuales están distribuidos en 11 regiones (Lima, Ancash, Arequipa, Cajamarca, Cusco, Ica, Junín, Lambayeque, La Libertad, Piura y Tacna) y la provincia constitucional del Callao.

Este contexto, revela las falencias existentes y oportunidades de mejora relacionados a la gestión actual de los laboratorios de ensayo, por lo que la implementación de un nuevo modelo de gestión ayudaría a evitar los errores anteriormente mencionados y contribuir a que los productos, servicios y todos los procesos relacionados a ellos, puedan mejorar continuamente la calidad integral en la prestación de los servicios.

Hipótesis general:

La gestión actual de muchos laboratorios de ensayo, se comporta de forma compleja, porque implica una gran interacción entre el personal y una serie de actividades que, al no estar claramente planificadas, interfieren en el desarrollo de las actividades del laboratorio; por ejemplo incrementa la probabilidad de cometer errores y afecta el tiempo de entrega de los resultados.

La complejidad del sistema de gestión de la calidad, dificulta el normal desarrollo y despliegue de los diversos procesos y procedimientos, por lo tanto se requiere un modelo de gestión que permita asegurar la calidad de los procesos, la confiabilidad de los resultados de laboratorio y satisfacción del cliente.

Objetivos:

Dentro de ese proyecto de tesis se establecerán los siguientes objetivos:

Objetivo general:

Planteamiento y elaboración de un modelo de gestión en laboratorios de ensayo.

Objetivos específicos:

- Identificar los principales problemas que presentan actualmente los laboratorios.
- Diseñar un modelo de gestión capaz de ser utilizado indistintamente por cualquier laboratorio, tomando como referencia las normas y directrices vigentes relacionadas a la evaluación de la conformidad.
- Reducir la incertidumbre y aumentar la confiabilidad de los resultados y buen desempeño de los laboratorios.

CAPÍTULO IV: PROPUESTA METODOLÓGICA PARA EL DISEÑO DEL MODELO DE GESTIÓN

En el proceso de gestión de laboratorios de ensayo de primera, segunda y tercera parte, el flujo de trabajo comprende: la solicitud del cliente, recepción de la muestra de ensayo, ejecución de los métodos de ensayo, el control de la calidad y la emisión del informe del ensayo. Sin embargo, es necesario conducir la gestión de laboratorios hacia un pensamiento integral, donde las partes del proceso estén interrelacionadas internamente y con otras partes interesadas como proveedores de materiales, reactivos y servicios, integrados en forma sistémica, lo cual facilitará el desempeño del laboratorio.

La propuesta metodológica comprende las siguientes fases:

4.1. Fase I: Análisis del entorno

El análisis del entorno, abarca los siguientes aspectos: la realización y el análisis de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas (FODA), enfoque en la voz del cliente y participación en el mercado nacional.

A continuación, el desarrollo de cada uno de los aspectos mencionados:

4.1.1. Análisis del entorno externo e interno: Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA).

El proceso para establecer las condiciones del laboratorio, es por intermedio de una evaluación de las oportunidades y amenazas del entorno externo, como la cantidad de cambios, incertidumbre de la cantidad de solicitudes de servicios y la disponibilidad de recursos.

De igual modo, se debería evaluar las fortalezas y debilidades para definir la competencia diferencial del laboratorio frente a otros, el estilo de liderazgo y cómo mejorar el desempeño anterior o algún modelo de gestión existente.

Un modelo de análisis FODA (Fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas) para los laboratorios de ensayo, se presenta en la tabla 5.

Tabla 5.
Matriz FODA

MATRIZ FODA PARA UN LABORATORIO DE ENSAYO	
PUNTOS FUERTES	<p>ANÁLISIS INTERNO</p> <p>FORTALEZAS</p> <p>F1: Orientación al servicio. F2: Equipo de trabajo capacitado y comprometido. F3: Tecnología avanzada en equipos, resultados fiables. F4: Tecnologías de información integrados. F5: Rapidez en la entrega de resultados. F6: Amplio conocimiento del sector por parte del laboratorio. F7: Confiabilidad de los resultados. F8: Adaptación a las necesidades del cliente.</p> <p>Optimizarlas</p>
	<p>ANÁLISIS EXTERNO</p> <p>OPORTUNIDADES</p> <p>O1: Acreditación de laboratorios de ensayo. O2: Innovación en tecnología disponible. O3: Bajo número de competidores. O4: Aumento de productividad. O5: Incremento de nuevos mercados.</p> <p>Aprovecharlas</p>
PUNTOS DÉBILES	<p>DEBILIDADES</p> <p>D1: No existe claridad de funciones y responsabilidades. D2: documentación desactualizada. D3: Recursos financieros y humanos limitados. D4: Tiempo de espera grande para análisis de muestras. D5: Área física funcional reducida. D6: No se conocen de forma sistemática las necesidades de los clientes.</p> <p>Minimizarlas</p>
	<p>AMENAZAS</p> <p>A1: Nuevos laboratorios más competitivos. A2: Cambios inesperados (fenómenos naturales, quiebres financieros) A3: Precios de reactivos, materiales y equipos elevados en el mercado. A4: Nuevas exigencias de reglamentación. A5: Pérdida de buena imagen.</p> <p>Superarlas</p>

Fuente: Elaboración propia.

En la siguiente tabla, se presenta una clasificación del Analisis FODA de acuerdo al tipo de Laboratorio.

Tabla 6.

Análisis FODA de acuerdo al tipo de laboratorio de ensayo.

Tipo de laboratorio	Fortalezas	Oportunidades	Debilidades	Amenazas
Primera parte	F1, F2, F3, F4, F5, F6, F7, F8	O1, O2, O3, O5	D1, D2, D3, D4, D5, D6	A1, A2, A3, A4, A5
Segunda parte	F1, F2, F3, F4, F5, F6, F7, F8	O1, O2, O3, O5	D1, D2, D3, D4, D5, D6	A1, A2, A3, A4, A5
Tercera parte	F1, F2, F3, F4, F5, F6, F7, F8	O1, O2, O4	D1, D2, D3, D4, D5, D6	A2, A3, A4

Fuente: Elaboración propia.

El análisis del entorno interno, contribuye a construir y desarrollar una ventaja competitiva que logre sostenerse con el tiempo, en base al apuntalamiento de las fortalezas tales como el recurso humano y tecnológico; además, de lograr disminuir las debilidades y carencias.

Del análisis externo, se comprende cuales son los factores que afectan o pueden afectar la productividad y por tanto la repercusión sobre la rentabilidad del laboratorio, así también encontrar la oportunidad de acreditar mediante la NTP ISO/IEC 17025:2017, posicionando a los laboratorios de ensayo como confiables, y finalmente estar atentos al reconocimiento de los cambios que se presenten en el mercado como posibles amenazas.

4.1.2. La voz del cliente.

Escuchar la voz del cliente, consiste en identificar aquellos atributos del servicio que son valorados por los clientes para estar en condiciones de trabajar sobre aquello que genera un impacto favorable en su experiencia. Este análisis sentará las bases de los procesos particulares en los que habrá que ahondar y estudiar en detalle y permitirá ahorrar recursos y esfuerzo al descartar líneas de investigación que no se dirijan a la generación de valor.

Por lo tanto, se debe garantizar y trabajar sobre las actividades que generan valor desde el punto de vista del cliente, a fin de identificar la cadena de valor, o las actividades involucradas en generar la característica valorada.

En tal sentido, podemos agrupar los siguientes atributos valorados por el cliente:

1. Agilidad en la entrega de resultados: Se refiere principalmente al tiempo de espera y la demora total desde la recepción de la solicitud de ensayo hasta la emisión del informe del laboratorio. Sin embargo, esta agilidad debe estar balanceada con evitar errores posteriores como el intercambio de muestra o ensayo incorrecto. De hecho, este aspecto debería considerar la aplicación de métodos que posibiliten conocer las expectativas de los clientes y evaluar su grado de satisfacción.

De lo mencionado previamente, las entrevistas/encuestas son las mejores herramientas de medición, ya que permiten enfocarse en problemas específicos. En el Anexo III, se presenta una propuesta de encuesta de satisfacción al cliente para el servicio de un laboratorio de ensayo.

2. Confiabilidad de resultados: Se refiere a la competencia técnica del laboratorio, que involucra la competencia del personal responsable de la realización de los ensayos, la calidad de los reactivos, materiales y equipos disponibles en el laboratorio, así como trabajar con métodos validados y haber estimado la incertidumbre de sus mediciones. Esta información debería estar documentada en el laboratorio para permitir la trazabilidad de los ensayos y por tanto asegurar la confiabilidad de los resultados. La información podría estar incluida en un check list de control de equipos, reactivos, materiales y competencia del personal. En el Anexo IV, se presenta una propuesta de check list de equipos, materiales, reactivos y personal de laboratorio de ensayo.
3. Calidad de la atención del servicio: La calidad y la amabilidad, la asesoría y rapidez en la atención, podrían representar un factor determinante para una buena relación entre el laboratorio y el cliente.
4. Brindar información adicional sobre los servicios del laboratorio: Este aspecto presenta un claro atractivo para el laboratorio, ya que supone una fuerte oportunidad de afianzar clientes y captar potenciales interesados. La información debería ser clara y precisa mediante la presencia de un catálogo virtual o físico. En el anexo V, se presenta una propuesta de catálogo de servicios que ofrece el laboratorio de ensayo.

4.1.3. Participación en el mercado nacional.

El mercado nacional se caracteriza por la participación de laboratorios de ensayo de tipo, primera, segunda y tercera parte. Además, los laboratorios que tienen un modelo de gestión, se encuentran distribuidos en 11 regiones y la provincia constitucional del Callao, de acuerdo a la tabla 1 de distribución de laboratorios de ensayo acreditados por INACAL a nivel regional, mostrado en el marco contextual.

4.2. Fase II: Diagnóstico y análisis de la situación del laboratorio

El análisis y el diagnóstico, varían de acuerdo a las características y condiciones del laboratorio; sin embargo, se pueden considerar los siguientes aspectos: (1) el comportamiento de los procesos, que abarca el estudio de los procesos implicados en el flujo de trabajo desde el ingreso de la solicitud hasta la entrega del informe de ensayo, (2) la correspondencia con los requisitos mínimos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y BPL, (3) el estudio de la demanda que contribuya y asegure un buen desempeño de los procesos de laboratorio, (4) identificación y análisis de riesgos y oportunidades, (5) las condiciones de funcionamiento y gestión del laboratorio y (6) el nivel de madurez o crecimiento del laboratorio que le permita gestionar los procesos, así como, la interacción con las partes interesadas pertinentes.

A continuación, se explica cada uno de los puntos previamente mencionados.

4.2.1. Comportamiento de los procesos.

4.2.1.1. Interrelación de procesos.

En toda organización, las actividades o trabajos se llevan a cabo mediante procesos, ya sean de manera natural o que fueron diseñados con ese propósito. El laboratorio también presenta una serie de procesos, los cuales cuentan con objetivos muy concretos y una distribución de responsabilidades bien definida necesario para su buena gestión.

Por este motivo, es fundamental evaluar cómo ocurren las interrelaciones internamente entre los procesos y cómo interactúan con otras partes interesadas como proveedores y clientes. En la figura 13, se observa cómo ocurren las interrelaciones en un laboratorio de ensayos.

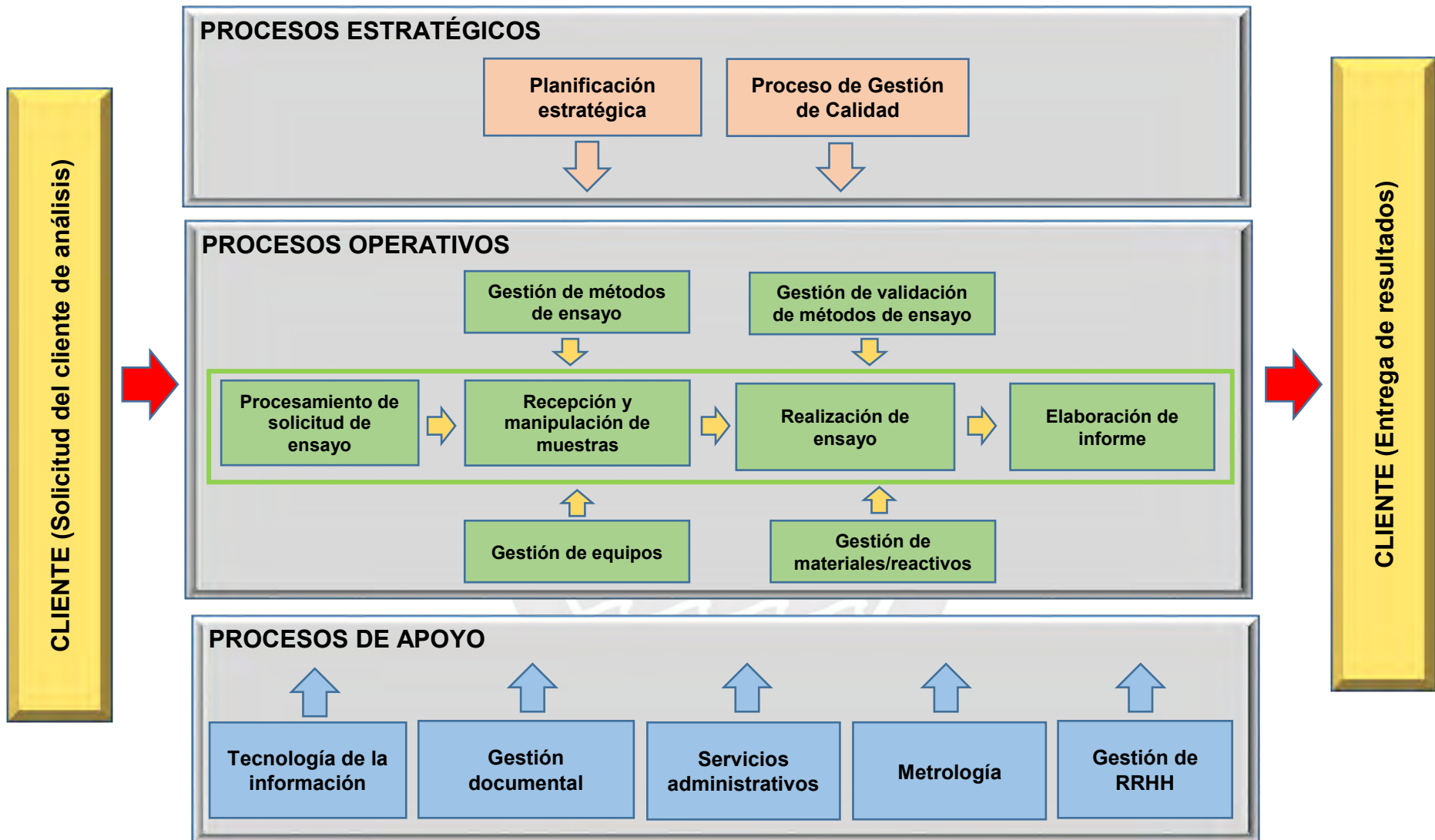


Figura 13. Mapa de procesos de un laboratorio de ensayo.

Fuente: Elaboración propia.

En la siguiente figura, se presenta un ejemplo de interrelación de procesos en un laboratorio de ensayo.

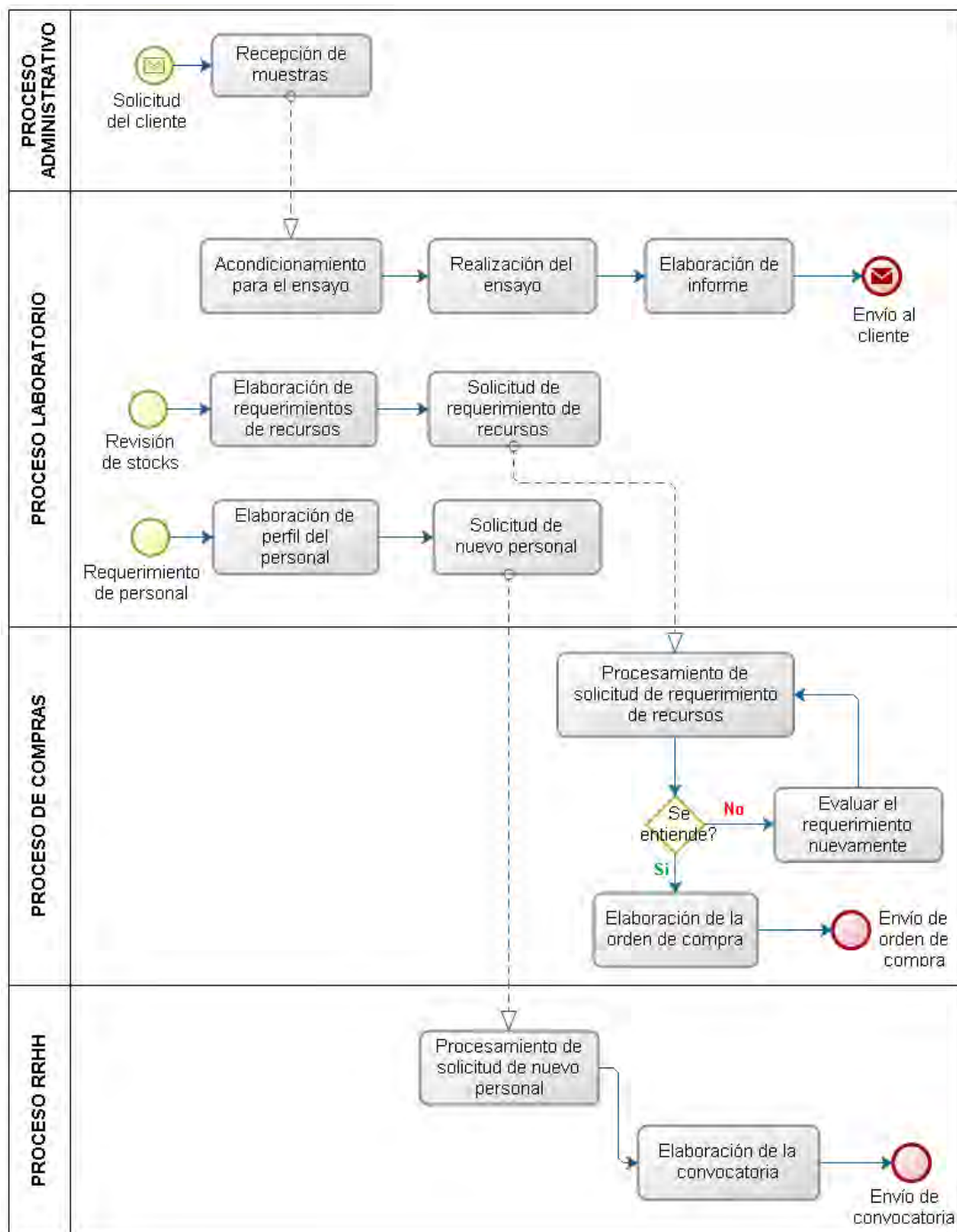


Figura 14. Ejemplo de interrelación de procesos en un laboratorio de ensayo.
Fuente: Elaboración propia.

4.2.1.2. Calidad de los procesos.

Para asegurar la calidad operativa del servicio del laboratorio, es necesario que cada proceso logre ser confiable y de alto rendimiento. Los procesos deberían permitir identificar y cumplir las necesidades del cliente interno para el caso de laboratorios de primera parte, y del cliente externo cuando se trata de un laboratorio de segunda y tercera parte.

Durante la realización de los procesos de laboratorio, las fallas de calidad y/o reprocesos suelen presentarse a lo largo de los mismos, por lo tanto, se hace necesario realizar el control desde el inicio de la actividad para evitar problemas de calidad y mal servicio.

Otro aspecto relacionado a la calidad es la percepción que los clientes tienen sobre el servicio, que suele ser en gran medida de carácter subjetivo, debido a ello la realización de encuestas de satisfacción nos permite averiguar con certeza lo que le importa y centrarse en ello.

4.2.2. Correspondencia con la norma ISO/IEC 17025:2017 y BPL.

Las buenas prácticas de laboratorio (BPL) y la norma ISO/IEC 17025:2017, aportan consideraciones mínimas necesarias para una buena gestión y funcionamiento del laboratorio; sin embargo, la diferencia radica en las condiciones de uso, la norma ISO 17025:2017 es de carácter voluntario mientras que las BPL son de carácter obligatorio.

En la siguiente tabla, se presenta los requisitos mínimos, según la norma ISO/IEC 17025:2017 y BPL.

Tabla 7.

Consideraciones de la norma ISO/IEC 17025:2017 y BPL.

ISO 17025:2017	BPL
1.- Requisitos generales	1.- Gestión de infraestructura
Imparcialidad	Organización y gestión
Confidencialidad	Sistema de gestión de calidad
2.- Requisitos relativos a la estructura del laboratorio	Control de documentos
3.- Requisitos relativos a los recursos	Registros
Personal	Equipo procesadores de datos
Instalaciones y condiciones ambientales	Personal
Equipamiento	Instalaciones
Trazabilidad metrológica	Equipos, instrumentos y otros dispositivos
Productos y servicios suministrados externamente	Contratos
4.- Requisitos del proceso	2.- Materiales, equipos, instrumentos y otros dispositivos
Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	Reactivos
Selección y verificación de métodos	Sustancias y materiales de referencia
Validación de los métodos	Calibración, verificación del desempeño y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos
Muestreo	Trazabilidad
Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	3.- Procedimiento de trabajo
Registros técnicos	Ingreso de muestras
Evaluación de la incertidumbre	Solicitud de análisis
Aseguramiento de la validez de los resultados	Registro y etiquetado
Informe de resultados	Inspección visual de la muestra ingresada
Quejas	Almacenamiento
Trabajo no conforme	Asignación para análisis
Control de los datos y gestión de la información	Hoja de trabajo analítico

ISO 17025:2017	BPL
	Selección de las especificaciones a ser usadas
	Archivo
	4.- Validación de procedimientos analíticos
	5.- Ensayos
	6.- Evaluación de los resultados de los ensayos
	7.- Informe de análisis
	8.- Certificado de análisis
	9.- Contramuestra
	10.- Seguridad

Fuente: Elaboración propia.

4.2.3. Estudio de la demanda.

La demanda se clasifica de acuerdo al tipo y tamaño del laboratorio; existiendo laboratorios de primera, segunda y tercera parte.

Cada uno de estos tres grupos tiene su propio sistema de atención de solicitudes y cuenta con equipos y sistemas separados que realizan el ingreso de las solicitudes al sistema y la toma de muestras.

A continuación, en la tabla 8 se muestra las características de un laboratorio de primera, segunda y tercera parte.

Tabla 8.

Características de laboratorios de ensayo.

Tipo de Laboratorio	Características	Ejemplo
Primera parte	Es un laboratorio interno, es decir, es un laboratorio que forma parte de la organización que produce el producto que se analiza.	Un laboratorio de control de calidad de una fábrica de vidrios, que analiza lo que produce, según la cantidad y los turnos de trabajo.
Segunda parte	Es un laboratorio que procede en caso de que se presente algún tipo de interés en el producto, materia prima o muestra a ensayar, este interés puede ser del mismo usuario o por otra organización.	Un laboratorio de una fábrica que procesa cobre, analiza la materia prima que utilizará en la producción.
Tercera parte	Es un laboratorio que es completamente independiente, es decir, no tiene relación con el cliente proveedor del producto, materia prima o muestra a ensayar	Un laboratorio privado que analiza las muestras que le trae un cliente.

Fuente: Elaboración propia.

Además, las solicitudes de atención para un laboratorio de ensayo, ya sea de primera, segunda o tercera parte, se pueden clasificar en:

- **Condición de Urgencia:** Existe un grupo de ensayos que el cliente de laboratorio de primera o tercera parte puede solicitar con la condición de Urgente. Estas solicitudes requieren ser atendidas en forma prioritaria ya que el resultado debe estar disponible máximo terminado el ensayo dentro de las 24 horas. Si una solicitud no tiene esta condición se denomina Rutina.

- **Condición de rutina:** Cualquier solicitud que no cumpla la condición de urgencia, es decir puede procesarse de acuerdo al tiempo indicado en el procedimiento de ensayo.

- Estudios Especiales: Existe un grupo de estudios que deben realizarse en condiciones atípicas y con consideraciones excepcionales por el tipo de muestra. Suelen ser ensayos únicos de su tipo y se presentan esporádicamente.

En la figura 15, se presenta el esquema de atención para cada tipo de solicitud de servicio.

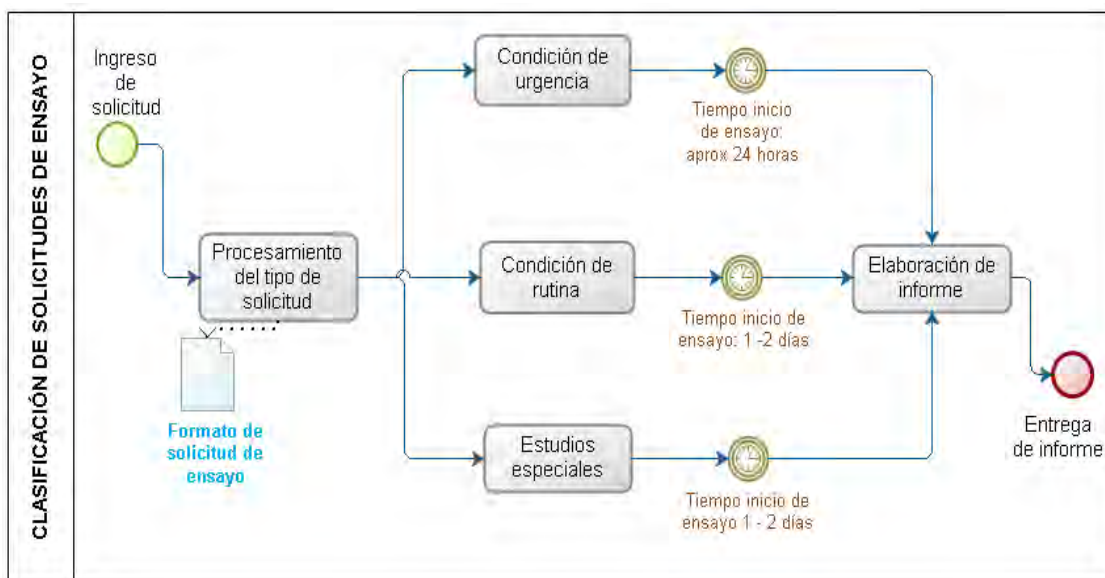


Figura 15. Representación esquemática de atención por tipo de solicitud de servicio.

Fuente: Elaboración propia.

4.2.4. Identificación de riesgos y oportunidades.

Asimismo, se aborda el análisis de riesgos y oportunidades para garantizar que el modelo de gestión de laboratorio obtenga los resultados previstos; integrando la gestión del riesgo y oportunidades en todas sus actividades y funciones. Esto requiere el apoyo de las partes interesadas.

Por otro lado, el laboratorio debería:

- Analizar y comprender el contexto externo e interno para gestionar el riesgo.
- Asegurar el compromiso de todos los miembros responsables de gestionar el riesgo.
- Implementar el proceso de gestión de riesgos y oportunidades en todo el laboratorio, incluyendo la toma de decisiones.

En el anexo VI, se presenta un modelo para gestionar riesgos y oportunidades en un laboratorio de ensayo.

Además, es importante considerar dentro del análisis de riesgo, la implementación de mecanismos de prevención y control de actos de soborno en los laboratorios, de acuerdo a lo señalado en la Resolución Directoral N° 002-2020-INACAL/DA e incorporado en el código DA-acr-01R en su versión 02, publicado el 23 de julio del 2020; en la que entre otros documentos normativos, aprueba el Reglamento para la acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC). Al respecto, en el reglamento mencionado, se han incorporado dos obligaciones en el ítem 5.6.1; los cuales indican:

r) Informar a sus clientes afectados respecto a suspender, reducir o retirar su acreditación y las consecuencias asociadas, sin retraso injustificado.

s) Implementar mecanismos de prevención y control de actos de soborno tales como guías, políticas, procedimientos, entren otros, que sean razonables y proporcionales, de acuerdo con los riesgos que enfrentan cada día en su organización.

En la figura 16, se presenta un modelo de secuencia de pasos para la implementación de una gestión antisoborno. Esta secuencia consiste de 9 pasos, los cuales se desarrollan a continuación.

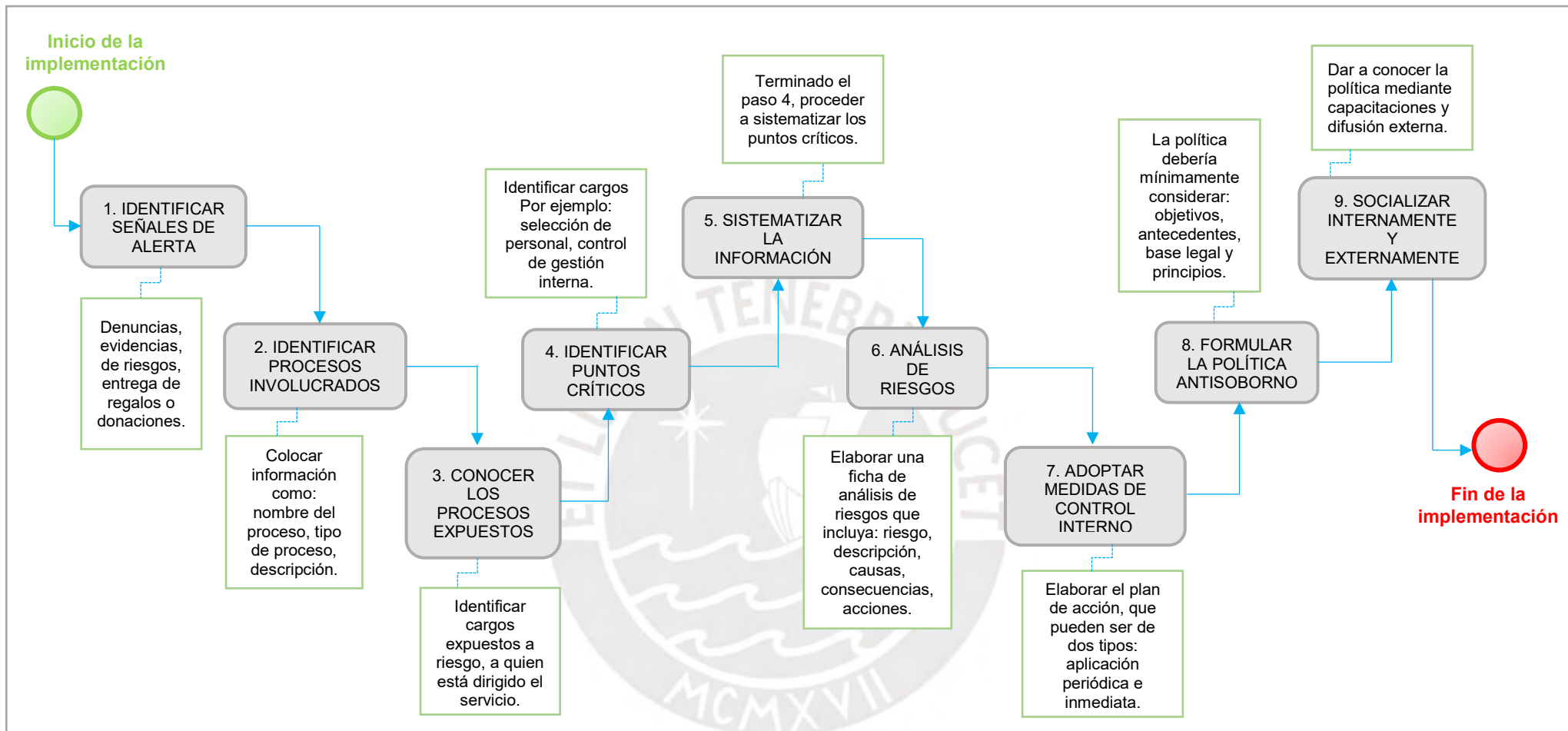


Figura 16. Propuesta de secuencia de pasos para la implementación de una gestión antisoborno.

Fuente: Elaboración propia.

Adicionalmente, podría realizarse un análisis del modo y efecto de fallas (AMEF), a fin de identificar y analizar las potenciales desviaciones de funcionamiento o fallos que se presente en el laboratorio, y por tanto, prevenir problemas futuros de calidad. En el Anexo VII, se presenta una propuesta del análisis del modo y efecto de fallas (AMEF).

4.2.5. Condiciones de funcionamiento y gestión del laboratorio.

4.2.5.1. Gestión del laboratorio.

Para gestionar adecuadamente un laboratorio, se requiere conocer ciertas condiciones del laboratorio, así como características del cliente, entre otros aspectos. En la tabla 9, se presentan actividades y preguntas que un laboratorio podría realizar para mejorar su gestión de laboratorio y/o definir su campo de aplicación

Tabla 9.

Consideraciones para la gestión de laboratorios.

Actividad	Preguntas
Actividad 1	Enumere los principales clientes del laboratorio y a que sectores pertenecen, asimismo, identifique los métodos que tiene el laboratorio y si estos logran cumplir con las expectativas del servicio de calidad que ofrece.
Actividad 2	Seleccione los obstáculos que no permiten el cambio dentro del laboratorio. De otro lado escoja a las personas (y funciones), que contribuyen a superar estos obstáculos mediante propuestas de planes de acción y la promoción de la participación activa de todos.
Actividad 3	Identifique las funciones claves en el laboratorio y los requerimientos de liderazgo que se adecuen a cada una de ellas que permitan y faciliten la implementación de un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio.
Actividad 4	Seleccione la lista de proveedores internos y externos más relevantes e influyentes en la actividad del laboratorio y evaluar cómo lograr integrarlos al proceso de mejora continua.
Actividad 5	Evalúe la gestión de compras del laboratorio e identifique cómo se realiza actualmente y si existe alguna etapa que interfiera en el buen desempeño del laboratorio y de ser necesario plantee propuesta de mejora.

Actividad 6	Observe cómo se realiza el almacenamiento de reactivos, muestras y si estas cumplen con las condiciones indicados en los procedimientos. Asimismo, identifique cómo se ejecuta el programa de mantenimiento y calibración de equipos, de ser necesario proponga acciones de mejora.
Actividad 7	¿Qué mecanismos tiene su laboratorio para asegurar la confiabilidad e imparcialidad de los ensayos solicitados por un cliente?
Actividad 8	Identifique la competencia técnica que requiere su personal, y proponga un programa de capacitación y frecuencia de evaluación de su personal a todo nivel.
Actividad 9	Seleccione los principales riesgos a los que su sistema de protección de datos e información del cliente pueda estar expuesto, y evalúe como abordar estos riesgos.

Fuente: Elaboración propia.

Por lo expuesto en la tabla 9, la obligación de alcanzar la calidad del servicio ofrecido por el laboratorio, recae en las personas a nivel operativo, porque parte de su responsabilidad es la de asegurar o garantizar el cumplimiento de las especificaciones, requisitos, normas, estándares o métodos de ensayo; y los jefes o coordinadores, quienes planifican la mejora de la calidad, definen las políticas, establecen estándares de calidad, eligen responsables del aseguramiento de la calidad e implementan sistemas de calidad. Considerando lo anterior, se debería elaborar un despliegue de la gestión del laboratorio en tres ámbitos diferentes: organizacional, personal y gestión de recursos, los cuales se describen a continuación:

1. Ámbito organizacional.

El responsable de la gestión de todo el laboratorio, es el responsable del funcionamiento y de determinar el rumbo de todo el equipo, para lo cual debería considerar lo siguiente:

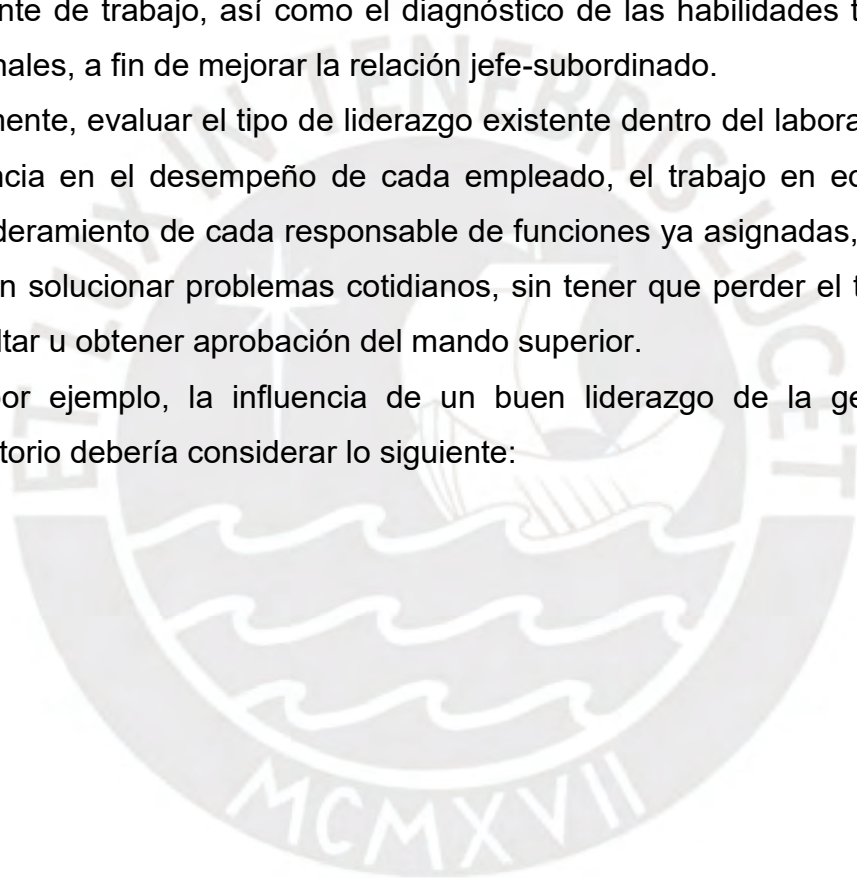
El primer paso, es evaluar si la gerencia está comprometida con la necesidad de contar con un modelo de gestión de laboratorio, y, por tanto, entender el impacto que podría conllevar, en algunos casos, los cambios que deban realizarse y la importancia que el grupo de trabajo comprenda y participe de este modelo de gestión.

Luego, se debería evaluar el desarrollo de programas de capacitación, mediante la creación o mejora del plan existente, que ayude en la enseñanza de nuevos métodos de trabajo a empleados con experiencia o la capacitación de personal nuevo en las prácticas actuales a fin de aumentar la productividad; asimismo, debería incluir un plan polivalente para todo el personal, con el propósito de ayudar a minimizar las deficiencias de calidad y facilitar el reemplazo del personal frente a vacaciones o faltas inesperadas del mismo.

Seguidamente realizar el análisis y evaluación del clima laboral dentro del ambiente de trabajo, así como el diagnóstico de las habilidades técnicas y personales, a fin de mejorar la relación jefe-subordinado.

Finalmente, evaluar el tipo de liderazgo existente dentro del laboratorio y su influencia en el desempeño de cada empleado, el trabajo en equipo y el empoderamiento de cada responsable de funciones ya asignadas, para que puedan solucionar problemas cotidianos, sin tener que perder el tiempo en consultar u obtener aprobación del mando superior.

Así, por ejemplo, la influencia de un buen liderazgo de la gestión del laboratorio debería considerar lo siguiente:



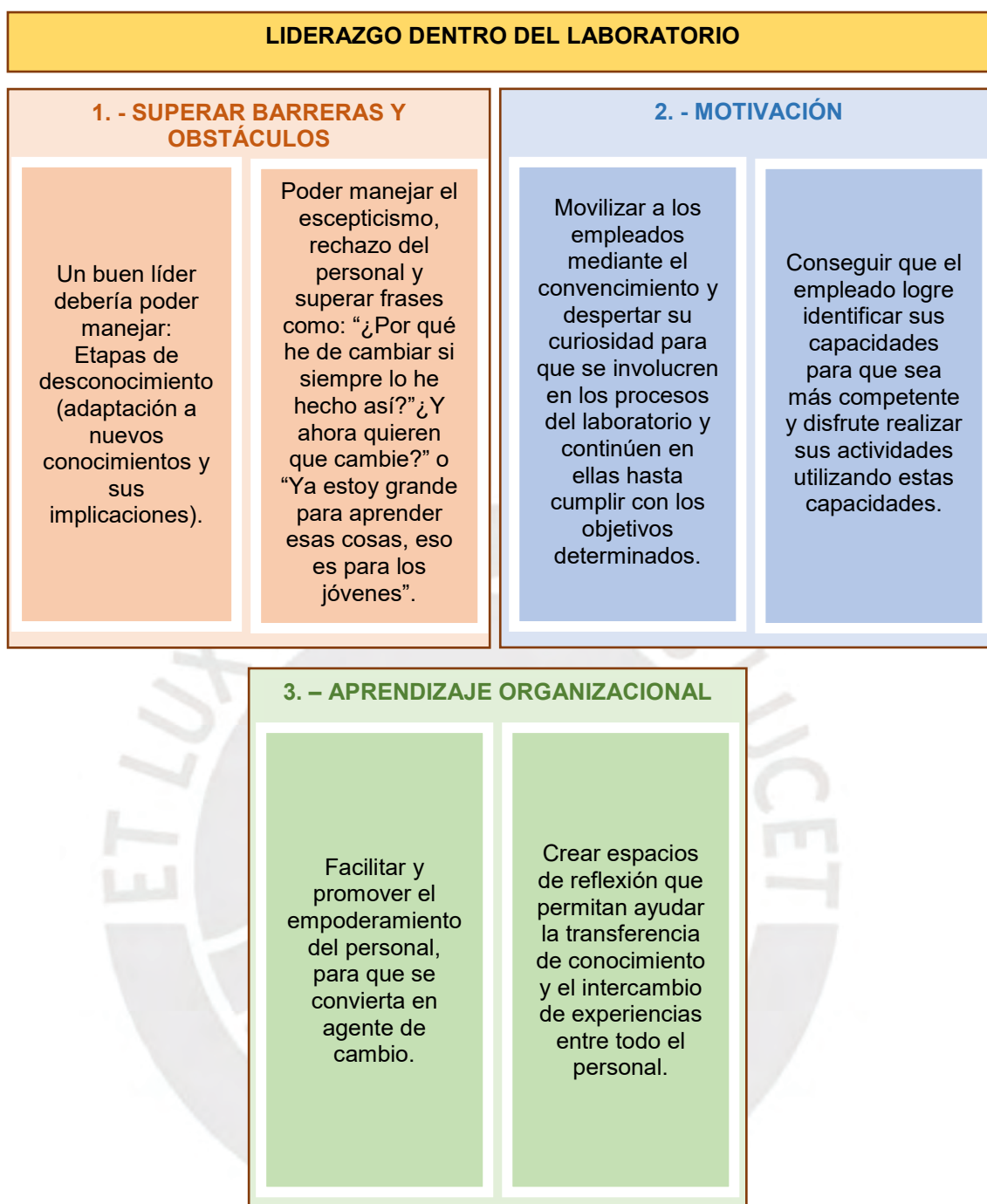


Figura 17. Representación de cómo llevar un liderazgo dentro del laboratorio.

Fuente: Elaboración propia.

Además, es vital que la dirección de la organización esté convencida y promueva el modelo de gestión, así como ejerza su liderazgo y que se comprometa con el cambio de toda la organización.

2. Ámbito personal.

Es necesario conocer y evaluar si todo el personal del laboratorio se encuentra involucrado en los procesos, está adaptado a la misión y visión del laboratorio y si es consciente de la importancia de la calidad y tiene el compromiso para que ésta mejore en cada proceso. Además, debemos evaluar si reconoce el valor de la confidencialidad e imparcialidad de la información del cliente.

Finalmente, el personal debería tener claridad del concepto de cliente interno o externo, y cómo se aplica a todas las partes involucradas en el desarrollo de los procesos del laboratorio y refuerza la coordinación interfuncional, por ejemplo, el entendimiento de los requisitos de una solicitud de ensayo.

La siguiente figura es una representación esquemática, que permite establecer las pautas mínimas necesarias para la gestión de personal en un laboratorio de ensayo.

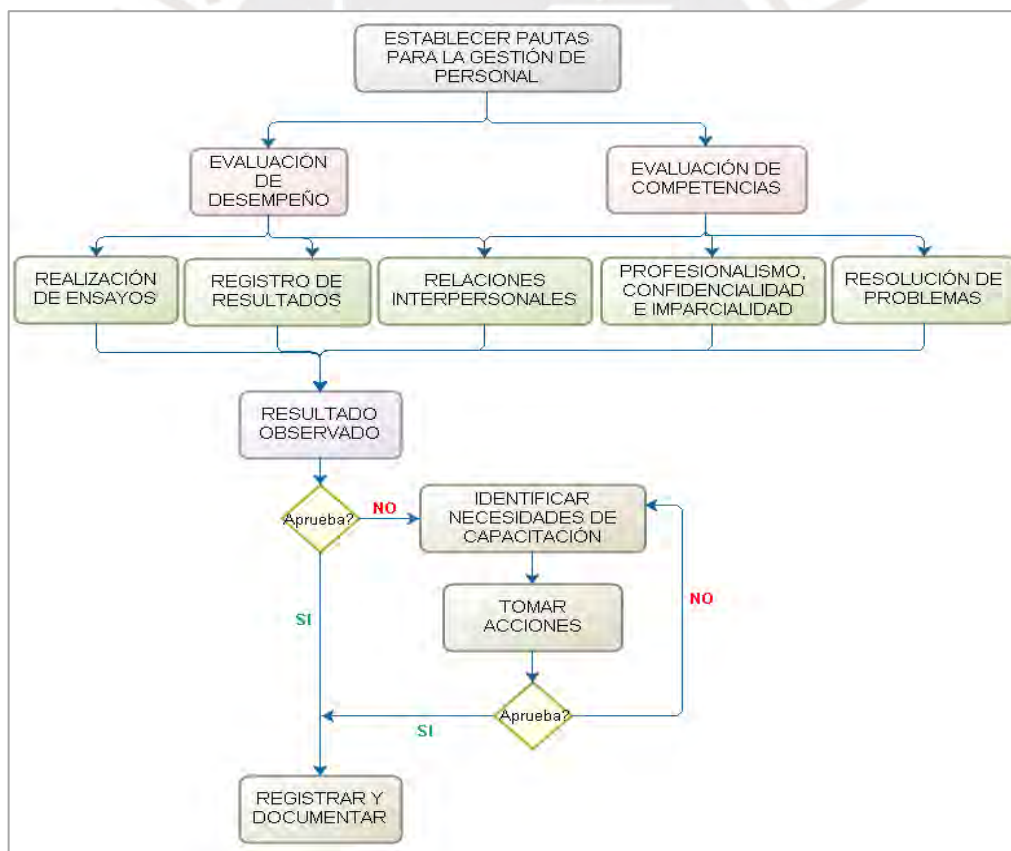


Figura 18. Representación esquemática de cómo realizar la gestión de personal de laboratorio.

Fuente: Elaboración propia.

3. **Ámbito de la gestión de recursos del laboratorio:** técnicas de almacenamiento de reactivos, materiales, información, otros.

Dentro del laboratorio, la disponibilidad de recursos tiene una función importante porque contribuye al desarrollo oportuno de ensayos y el control de los mismos asegura la confiabilidad de resultados.

Por este motivo, la gestión de recursos dentro del laboratorio incluye: gestión de reactivos, materiales o patrones de referencia, gestión de la información, gestión de mantenimiento y calibración, y otros como gestión de consumibles.

La siguiente figura es una representación esquemática, que permite establecer las pautas mínimas necesarias para la gestión de recursos en un laboratorio de ensayo.

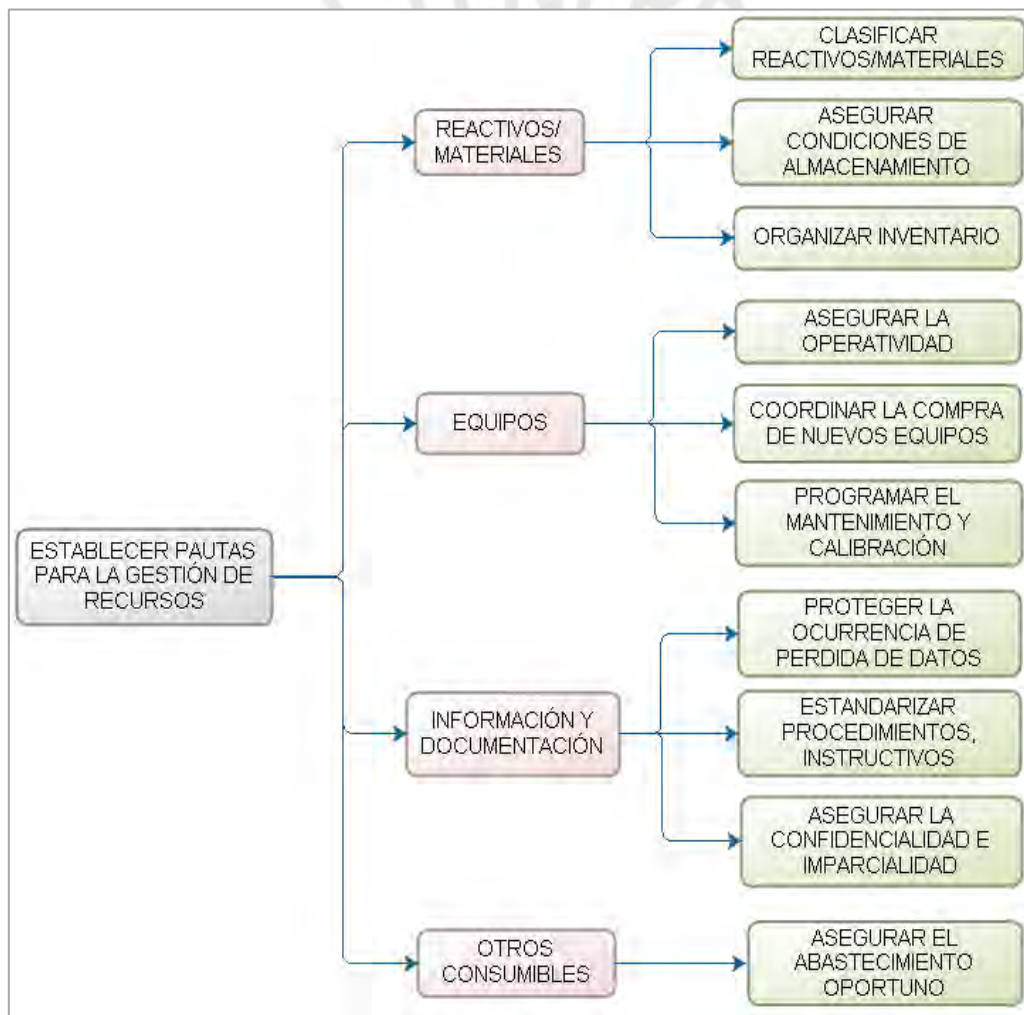


Figura 19. Representación esquemática de cómo realizar la gestión de recursos del laboratorio.

Fuente: Elaboración propia.

4.2.5.2. Condiciones de funcionamiento.

Dentro del sistema de funcionamiento del laboratorio, podrían existir espacios no adecuados para trabajar debido al desorden existente entre ubicación de muestras, reactivos, documentos. En muchos laboratorios no existe una adecuada estandarización, delimitación de las zonas de trabajo, controles de muestras, reactivos, materiales y documentación.

Comprender la razón de cada uno de los aspectos previamente mencionados, y encontrar los métodos para su detección, prevención y eliminación es uno de los problemas a solucionar.

Asimismo, es importante evaluar las condiciones y requisitos mínimos de seguridad de acuerdo al tipo de laboratorio como, por ejemplo: instalaciones de luz, colores de tuberías, de suelos y paredes. Así también se deben tomar en cuenta las reglas de primeros auxilios en el laboratorio.

En la siguiente figura, se presenta las consideraciones que podría establecerse para un buen funcionamiento del laboratorio de ensayo.

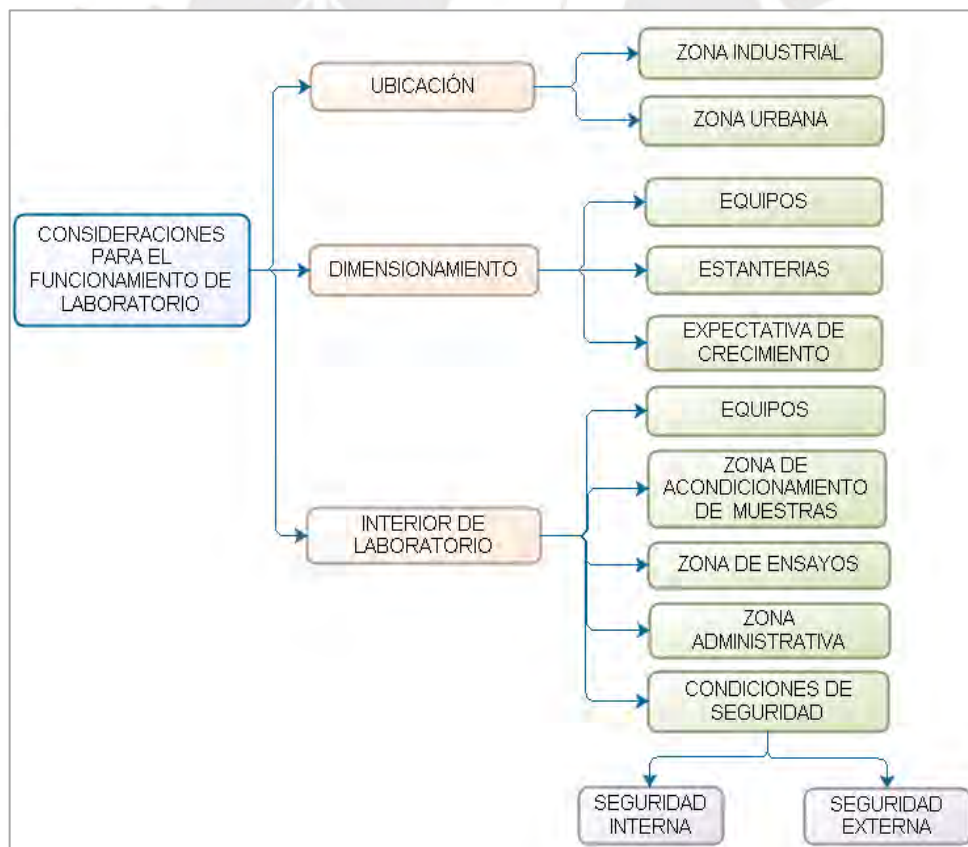


Figura 20. Representación esquemática de las consideraciones para el funcionamiento de un laboratorio de ensayo.

Fuente: Elaboración propia.

Además, en la siguiente figura, se muestra a modo de ejemplo cómo se realiza el diseño de un laboratorio de análisis químico para su buen funcionamiento.

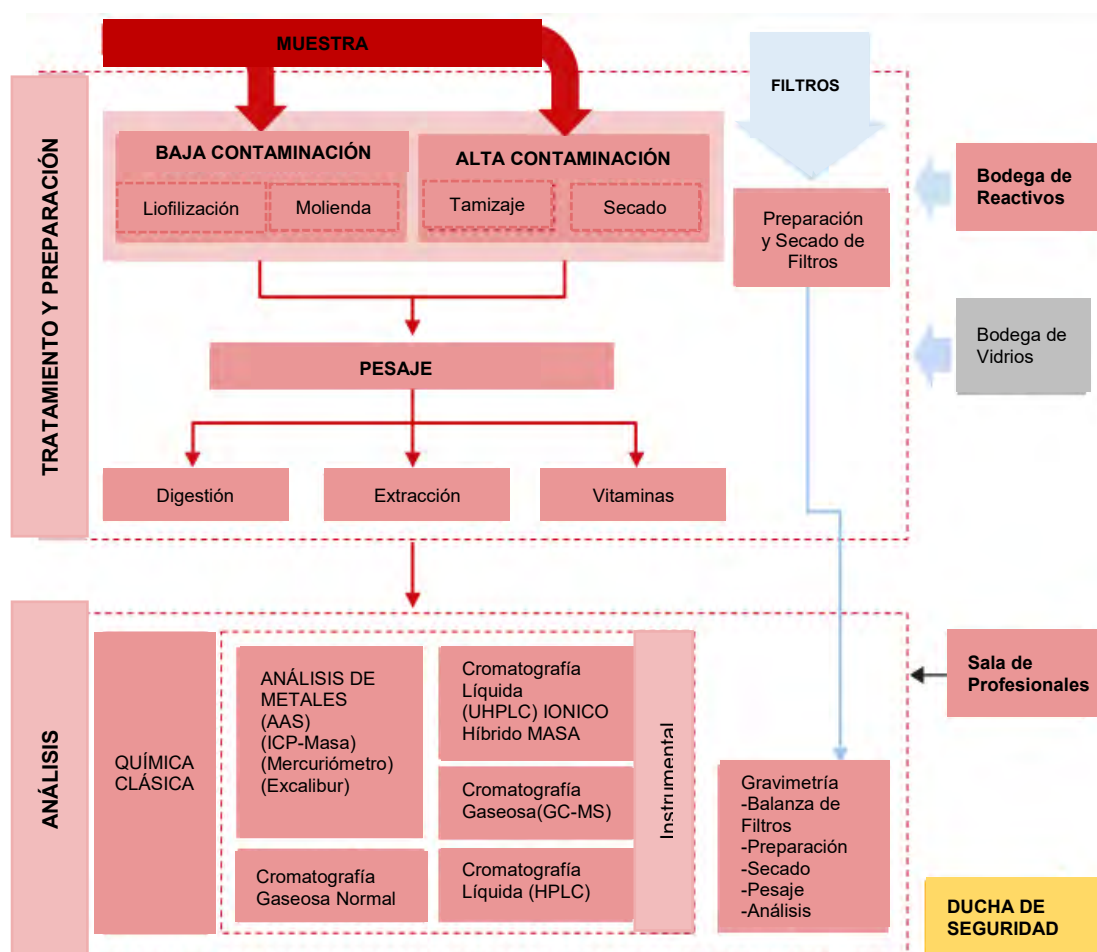


Figura 21. Disposición de salas del área química.

Fuente: Guía de diseño de laboratorios de salud pública 2018: 21.

<http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2018/03/GUIA-DE-DISE%C3%91O-LABORATORIOS.pdf>

4.2.6. Nivel de madurez o crecimiento.

Un nivel de madurez, consiste de prácticas relacionadas específicas y genéricas para un conjunto de procesos definidos que mejoran el rendimiento de todo el laboratorio.

A continuación, las etapas del nivel de madurez o crecimiento para laboratorios de primera, segunda o tercera parte.

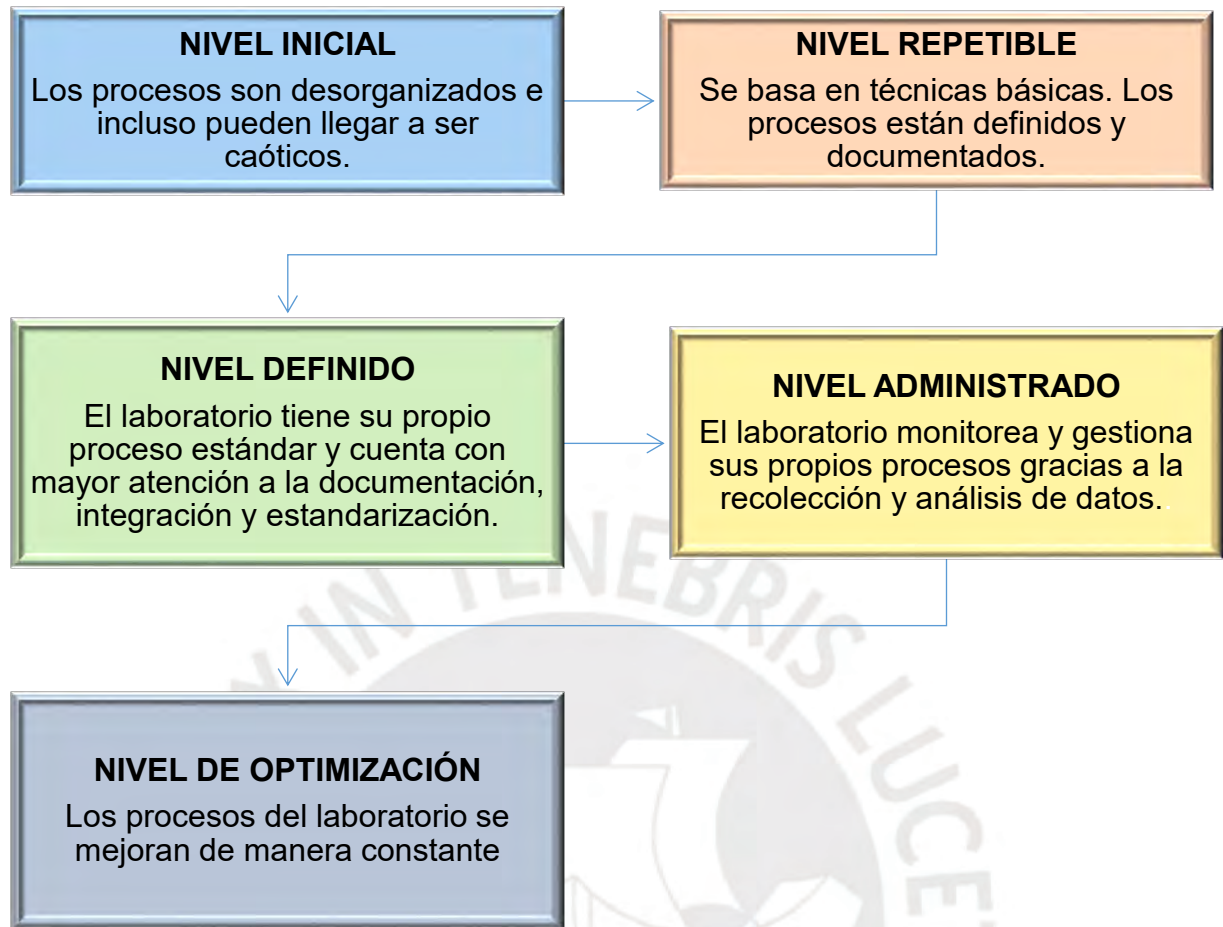


Figura 22. Etapas del nivel de madurez o crecimiento.

Fuente: Elaboración propia.

Cada nivel de madurez proporciona un fundamento necesario para la aplicación efectiva de los procesos en el siguiente nivel.

Los laboratorios, que se encuentran en el nivel inicial, debido a la característica de este nivel, tienden a comprometerse en exceso, o abandonar los procesos en tiempo de crisis.

Cuando el laboratorio pasa al nivel repetible, la entrega del servicio es visible y se establecen compromisos entre las partes interesadas relevantes y se revisan, en caso sea necesario.

En el nivel definido, los estándares y/o procedimientos de un ensayo se adaptan para adecuarse a un caso particular, por lo tanto, son más consistentes, exceptuando las diferencias permitidas para algunos casos.

En el siguiente nivel administrado, el rendimiento de los procesos se controla utilizando técnicas estadísticas y otras técnicas que son predecibles cuantitativamente. Así también, se encarga de causas especiales de variación de procesos, es decir, una variación no esperada generada por ocurrencias poco comunes, la cual debe identificarse y tratar de eliminarse.

El último nivel es el de optimización, el cual permite a la organización responder con rapidez a los cambios y oportunidades de mejora mediante la búsqueda de formas para compartir y fomentar el aprendizaje. Además, se encarga de causas comunes de variación de procesos, entiéndase que estas variaciones son naturales o esperadas en un proceso.

En el siguiente ejemplo se presenta una variación por causa común y causa especial.

Proceso: Registrar información de contacto del cliente.

Causa común de variación: Un operador experimentado comete un error ocasional.

Causa especial de variación: Un operador sin entrenamiento, nuevo en el empleo, comete numerosos errores de ingreso de datos.

En la siguiente figura, se presenta un modelo de las etapas del nivel de madurez o crecimiento para el caso de aplicar un modelo de gestión de laboratorio.

NIVEL INICIAL	NIVEL REPETIBLE	NIVEL DEFINIDO	NIVEL ADMINISTRADO	NIVEL DE OPTIMIZACIÓN
1.- La organización no es consciente de la necesidad de un modelo de gestión de laboratorio.	1.- Los directivos están conscientes de la necesidad de un modelo de gestión de laboratorio.	1.- Se pone en marcha una estrategia básica para el modelo de gestión y se han definido roles individuales del personal.	1.- El modelo de gestión es incorporada dentro de la organización y se han elaborado estándares organizacionales.	1.- El modelo de gestión esta institucionalizada.
2.- El laboratorio no tiene procesos formales y estructurados.	2.- Existen varios procesos del laboratorio; sin embargo, éstos no son considerados como estándares.	2.- Se han formalizado los procesos para la gestión de contenidos e información.	2.- Medición cuantitativa de los procesos de laboratorio (es decir, el uso de métricas).	2.- Los procesos de laboratorio son revisados permanentemente y mejorados.
3.- Sin tecnologías o infraestructura de soporte u apoyo.	3.- Existen métricas básicas para realizar seguimiento a los procesos.	3.- Se tiene instalada una infraestructura básica de todo el modelo de gestión (gestión de documentos)	3.- Perfecta integración de la tecnología con la arquitectura de contenidos.	3.- La infraestructura actual del modelo de gestión es mejorada continuamente.

Figura 23. Modelo de las etapas de nivel de madurez o crecimiento para un modelo de gestión de laboratorio de ensayo.

Fuente: Elaboración propia.

4.3. Fase III: Preparación y planificación estructural

4.3.1. Misión, visión y valores.

La gestión de laboratorios no es un sistema aislado y forma parte de los objetivos de la organización a través de una estrategia misional, visionaria y de valores aplicados en el laboratorio.

La misión es la función o propósito de la organización, es decir, se enfoca en cumplir con los objetivos establecidos por la organización; en tal sentido, la misión de los laboratorios de ensayo a nivel general, debería ser generar servicios con responsabilidad, rapidez y asegurar la entrega de resultados que inspiren confianza porque logran cumplir con los requisitos de calidad.

De otro lado, la visión está más relacionada con lo que se espera obtener en un futuro para la organización, en el caso de los laboratorios de ensayo la visión debería buscar sobrepasar las necesidades y/o expectativas de nuestros clientes en cuanto al servicio que se ofrece de una manera oportuna, responsable e imparcial, utilizando para ello todos los recursos disponibles tanto físicos como humanos.

Además, la diferencia que existe entre la misión y la visión del laboratorio de ensayo, radica en que la visión puede estar sujeta a modificación en función a los cambios del entorno y la misión se mantiene.

Asimismo, los valores de un laboratorio de ensayo, permiten establecer compromisos éticos y morales de los empleados para fomentar su aplicación con responsabilidad, transparencia y confidencialidad en todos los procesos del laboratorio por parte de los empleados y todos los clientes.

A continuación, en la tabla 10 se muestran ejemplos de misión y visión para cada tipo de laboratorio: primera, segunda y tercera parte.

Tabla 10.

Ejemplo de misión y visión para cada tipo de laboratorio: primera, segunda y tercera parte.

	MISIÓN	VISIÓN
PRIMERA PARTE	Atender las necesidades de la producción en planta, asegurar la calidad de los productos, proporcionando soluciones y análisis oportunos de manera práctica y eficiente.	Crecer continuamente, permitiendo así la ampliación de oportunidades de desarrollo profesional y personal a sus empleados.
SEGUNDA PARTE	Ofrecer un servicio de referencia al cliente que responde a los requisitos que garanticen la calidad de los resultados y los sistemas de información para la toma de decisiones.	Llegar a ser una Institución de referencia. Contar con personal calificado y disponer de una tecnología de vanguardia en un ambiente seguro.
TERCERA PARTE	Generar servicio con transparencia y responsabilidad, proveyendo informes con resultados que cumplan con las expectativas de los clientes con relación a la calidad y que a su vez estas permitan la toma de decisiones.	Superar las expectativas del cliente respecto al servicio ofrecido, aprovechando para ello los recursos disponibles tanto físicos como humano.

Fuente: Elaboración propia.

Asimismo, se presenta como ejemplo un listado de valores que podrían considerarse en un laboratorio de ensayo.

- Ética.
- Profesionalismo.
- Trabajo en equipo.
- Calidad.
- Reserva de la información del cliente bajo confidencialidad.
- Ejecución de actividades del laboratorio considerando el impacto sobre el medio ambiente.

4.3.2. Planeación, organización y forma de trabajo.

La planeación de cómo aplicar y/o diseñar un modelo de gestión, se enmarca dentro de un conjunto de políticas, objetivos estratégicos, secuencia de procesos, material documentario y recursos que conducen a preservar y mejorar la calidad del servicio, buscando la máxima satisfacción de los clientes.

Asimismo, se debería entender e interpretar que el escenario de la planeación es cambiante, es decir, los objetivos trazados inicialmente bajo una línea de dirección representan un momento determinado y solamente con el tiempo y el compromiso de todos los involucrados se podrá validar si se alcanzaron las metas planeadas originalmente.

Por esta razón, se requiere el establecimiento de indicadores y puntos de control para controlar y verificar periódicamente el avance de la implementación y los cambios del entorno.

La planeación, está sujeta a las indicaciones de la dirección, porque es el responsable de la provisión de recursos, coordinación y despliegue de cómo se desarrolla el plan establecido por el laboratorio de ensayo.

De otro lado, el tiempo de duración del plan de implementación está condicionado por el compromiso de la dirección y de todo el personal involucrado, así como del estado de cumplimiento con los requerimientos de calidad y la provisión oportuna de los recursos económicos necesarios. Así, se tiene que para la planeación de la implementación de un modelo de gestión de la calidad podría considerarse los siguientes puntos:

- Situación económica (incrementar la productividad de los procesos y así reducir los costos).
- Situación de beneficio (aumentar el grado de satisfacción del cliente).
- Situación legal (cumplir con las exigencias reglamentarias).
- Situación organizacional y operativa (mejorar los métodos operacionales y controlar el gasto de los recursos).
- Situación técnica (Incrementar y mantener la calidad de los resultados cuidando la confidencialidad e imparcialidad).

Por lo tanto, la planeación de un modelo de gestión en los laboratorios de ensayo debería seguir los siguientes pasos:

1. Evaluación de la condición del laboratorio, si bien es cierto aplicar un modelo de gestión puede parecer sencillo, cada laboratorio está condicionado a su propio diseño organizacional.
2. Adaptación a su propio diseño, luego de finalizada la evaluación de la condición del laboratorio, con la finalidad de superar obstáculos, identificar problemas, definir prioridades y alcanzar el cambio propuesto.
3. Identificación de las características de los clientes que solicitan el servicio del laboratorio, analizar la calidad de los procesos que se brinda al cliente y reforzar la manera de comunicarse convirtiéndola en un sistema ágil y dinámico que logre satisfacer y reconocer las expectativas esperadas por los usuarios.
4. Establecimiento de metas y objetivos, a través de una visión integral y sistemática del entorno, del laboratorio y de los empleados en todos los niveles de participación dentro de los procesos de laboratorio.
5. Establecimiento de actividades para lograr las metas y objetivos para lo cual se elabora un cronograma detallado y calendarizado que permita cumplir con los plazos previamente acordado, considerando para ello la influencia de factores externos e internos al laboratorio, como los que se mencionan a continuación:

Factores internos:

- Importancia que la gerencia dedica a la implementación.
- Cantidad de tiempo destinado a estas actividades.
- Número de personas asignadas a la implementación.
- Volumen de material documentario a generar.
- Complejidad de los cambios o mejoras que se debería implementar.

Factores externos:

- Influencias externas que promuevan la implementación del modelo de gestión (legislación, competencia, inspecciones).
- Solicitud de los clientes.
- Competencia del mercado.
- Disponibilidad de proveedores (materiales, reactivos, equipos).
- Desastres naturales.

6. Definición de indicadores y puntos de control que faciliten la verificación periódicamente del desempeño del laboratorio.
7. Análisis de cómo se va modificando el entorno inicial en el cual se establecieron las metas y objetivos, esto significa que se requiere contar con un plan provisor, que se sustentará en el despliegue de estrategias alternativas que permitan al laboratorio reorientar esfuerzos ante las posibles desviaciones generados por el entorno.

Adicionalmente, es indispensable reconocer que el éxito de la implementación de un modelo de gestión requiere no sólo de una buena planificación, también precisa de una eficiente gestión de todos los procesos del laboratorio.

De los pasos mencionados anteriormente, el paso fundamental es el establecimiento de objetivos y metas, porque contribuye a direccionar los esfuerzos, de todos los involucrados en el laboratorio, de una manera más lógica. El establecimiento de estos objetivos pueden ser a corto, mediano y largo plazo, además deberían ser mensurables (factibles de seguimiento) y podrían incluir uno o varios procesos del laboratorio. Por lo general, se busca que los objetivos tengan un impacto positivo y a su vez manifiesten mejoras en todos los niveles operacionales del laboratorio.

En la siguiente tabla, se muestra un ejemplo de objetivos y metas que dependerán del contexto de cada laboratorio.

Tabla 11.

Objetivos y metas para la implementación de un modelo de gestión en un laboratorio de ensayo.

Objetivos	Metas	Responsable
Entendimiento de las necesidades y expectativas de los clientes.	Satisfacción del más del 95% de los clientes.	Jefe de Laboratorio.
Entrenamiento del personal en aspectos relacionados a la calidad que tengan impacto en el desarrollo de sus labores.	Contar con personal al 100% capacitado.	Jefe de Laboratorio.
Implementación y verificación de la competencia para desarrollar procedimientos de trabajo.	Procedimientos de trabajo con $\leq 5\%$ de errores.	Jefe de Laboratorio.
Redacción de los procedimientos de trabajo e implementación de los controles correspondientes.	Procedimientos de trabajo y controles al 100% completado.	Analista/ coordinador del laboratorio.
Estandarización de las etapas de recepción de muestras y entregas de resultados.	La recepción de muestras y entrega de resultados deben ser 100% operativas.	Jefe de Laboratorio.
Cumplimiento de los nuevos procedimientos estandarizados dentro de la rutina de trabajo.	Todos los nuevos procedimientos deben seguir los lineamientos del laboratorio.	Todo el personal.
Participación en programas de evaluación de competencias técnicas del personal.	Todo el personal del laboratorio sea altamente competente.	Todo el personal.
Realización de la evaluación del desempeño del laboratorio, mediante auditorías.	Disminución hasta $\leq 3\%$ de los posibles errores dentro de la rutina de trabajo.	Responsable del Sistema Integrado de Gestión.

Fuente: Elaboración propia.

Asimismo, el desarrollo de objetivos consiste en identificar cuál o cuáles de ellos son específicos de cada proceso para lograr el objetivo común.

Por ejemplo, podría ser: reducir el tiempo de entrega de informes, para lo cual primero es identificar el tiempo que se demora en elaborar un informe y el responsable(s) de la actividad. Otro ejemplo podría ser: reducir el tiempo de retroalimentación de la evaluación de desempeño de los empleados.

Por otro lado, culminado el establecimiento de los objetivos generales y el desarrollo de los mismos, resulta necesario precisar los tipos de indicadores que faciliten evaluar el alcance de las metas propuestas. Por ejemplo, se podría utilizar indicadores de tipo:

- Indicadores cuantitativos: Cantidad de muestras mal rotuladas por mes. El objetivo será disminuir o eliminar los errores de rotulación.
- Indicadores cualitativos: Encuestas de satisfacción del cliente. El objetivo será disminuir el número de quejas e insatisfacción del cliente.

Una vez implementado el modelo de sistema de gestión en el laboratorio de ensayo, se procede a la organización de cómo se trabajará en el área, el cual podría desarrollarse en las siguientes etapas:

1. Primera etapa: Formación de los empleados y exploración cuidadosa de sus roles y funciones como parte del modelo de gestión implementado. Así también se deberían tratar temas generales y a veces abstractos que logren acercarse a los objetivos generales y específicos planteados.
2. Segunda etapa: Adaptación de los empleados al modelo de gestión, con el apoyo de procedimientos e instructivos de trabajo.
3. Tercera etapa: Estabilidad del modelo, esto se logra cuando las diferencias con respecto a los intereses y responsabilidades entre los empleados se logran superar.
4. Cuarta etapa: Trabajo en equipo, los empleados comienzan a cooperar y a concentrarse en lograr los objetivos comunes. El equipo ya es un grupo sólido que logra trabajar de acuerdo al modelo de gestión implementado.

Además, se podría establecer las siguientes consideraciones:

- Personal: Referido a la capacitación, promoción, seguridad y desarrollo profesional.
- Recursos e instalaciones: Referido a la adquisición de materiales, reactivos y/o patrones, equipos e infraestructura y recursos financieros necesarios.
- Productividad: Esta referido a la cantidad de ensayos que el laboratorio tiene la capacidad de realizar.
- Instalaciones: El laboratorio debería ser dividido en zonas con diferentes accesos para separar las zonas de análisis de las administrativas.

- Innovación y cambio: El laboratorio debería ser capaz de tener flexibilidad en todos sus procesos y la preparación suficiente para adaptarse a cambios inesperados en el entorno.

Por lo tanto, un servicio de calidad estará condicionado a una adecuada organización del trabajo. Esta organización del laboratorio debería permitir:

- La distribución del trabajo.
- Definir los puestos existentes dentro del laboratorio, que permitirá optimizar los recursos, coordinar actividades y facilitar la supervisión.
- El manejo eficiente de recursos.

Asimismo, se debería establecer la forma de trabajo, es decir la distribución y planificación de los ensayos de laboratorio, bajo la consideración que se producen dos flujos principales:

- Flujo de muestras: Este flujo debería buscar realizar el movimiento mínimo de las muestras y el personal a fin de optimizar el tiempo y la disminución de posibles intercambios y/o alteraciones de las muestras. Este flujo presenta características tales como el lugar donde se realiza la toma de muestra, la recepción e identificación, preparación y acondicionamiento para el ensayo, el almacenamiento y disposición de la muestra.
- Flujo de información: Bajo la consideración de transcripción al sistema de registro (manual o informático) de la solicitud e ingreso de muestra, procedimientos debidamente ordenados y la emisión del informe de resultados con toda la información que brinde claridad oportuna de lo que se requiere.

4.3.3. Elaboración de organigrama.

El organigrama, se puede interpretar como la representación gráfica de la organización y le permite ser más eficiente y ordenada en todas sus operaciones. El organigrama de laboratorio, permite identificar funciones, responsabilidades e interrelaciones existentes.

En la siguiente figura, se presenta un ejemplo de organigrama para un laboratorio de ensayo de primera parte.

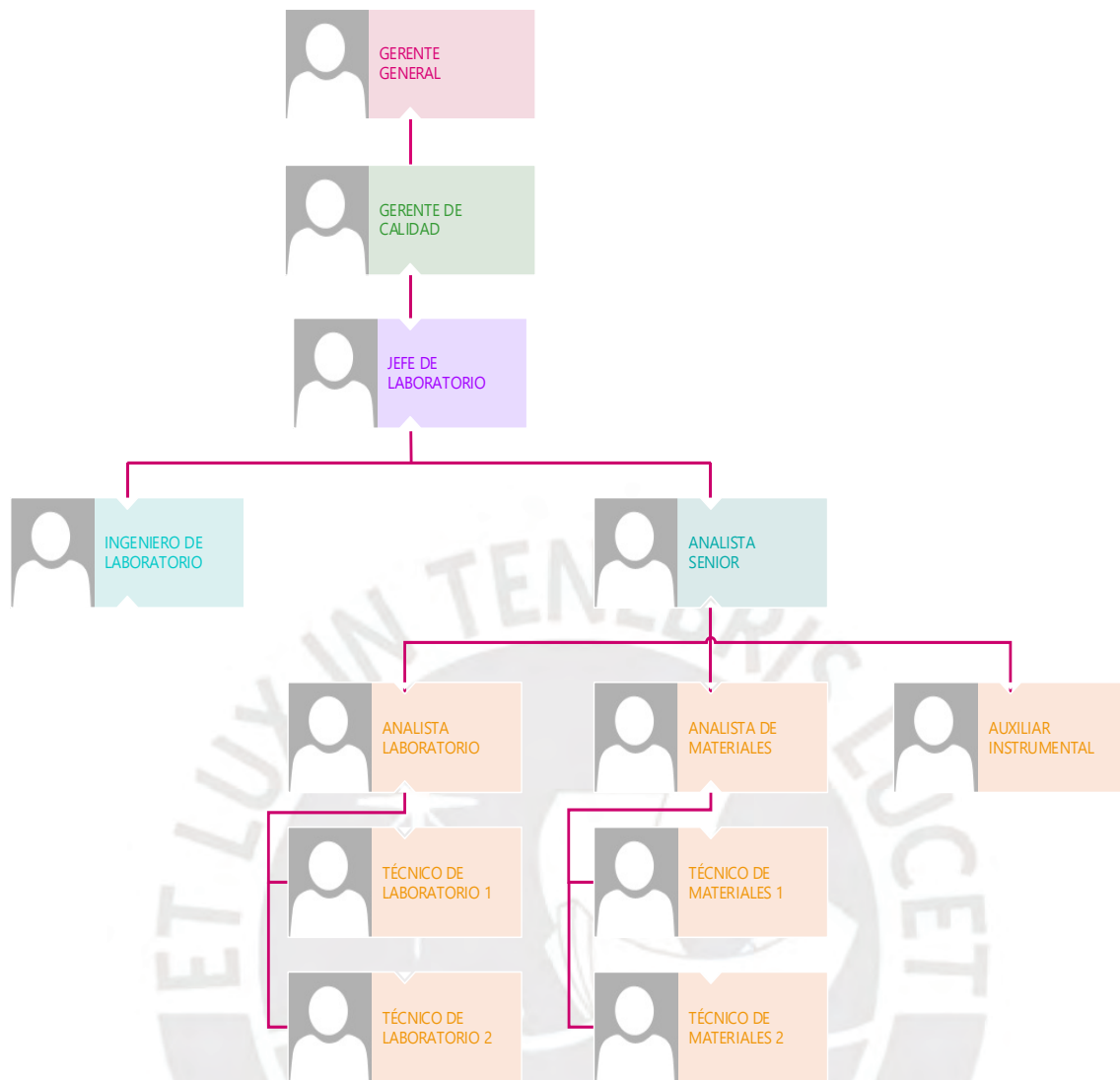


Figura 24. Ejemplo de organigrama para un laboratorio de primera parte.
Fuente: Elaboración propia.

Así también, en la figura 25 se presenta un ejemplo de organigrama para un laboratorio de ensayo de tercera parte.

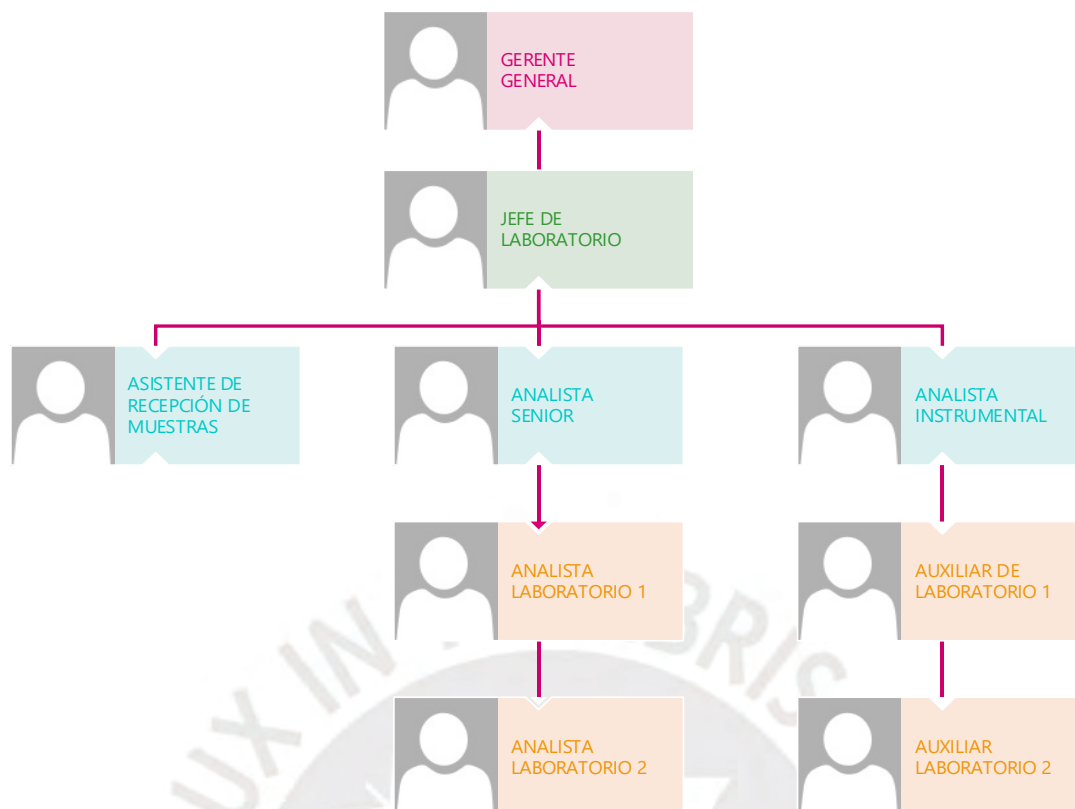


Figura 25. Ejemplo de organigrama para un laboratorio de tercera parte.

Fuente: Elaboración propia.

4.3.4. Cargo, roles y funciones del personal de laboratorio.

El recurso más importante dentro del laboratorio recae en el personal, por eso es importante contar con personal idóneo e íntegro en la realización de sus labores para alcanzar el éxito de la implementación del modelo de gestión de la calidad.

Por ello, los cargos, roles y funciones deberían quedar establecidas por escrito para que esté disponible en el momento que se requiera. El primer grupo pertenece al cargo directivo que se encarga de integrar, gestionar y coordinar los recursos adecuadamente, y el segundo grupo, los técnicos u operativos que se encargan de las tareas básicas.

A modo de ejemplo, en la siguiente tabla se presentan las funciones que corresponden a cada cargo dentro del laboratorio.

Tabla 12.

Cuadro de cargos, roles y funciones del personal de laboratorio según corresponda (primera, segunda o tercera parte).

ROL	CARGO	FUNCIONES
Parte gestora	Gerente de Laboratorio	1.- Coordinar la administración y operación del modelo de gestión del laboratorio. 2.- Planificar y coordinar la ejecución de los estudios para evaluar la calidad de los ensayos y del modelo de gestión implementado. 3.- Planear, coordinar e implementar estudios especiales en caso se requieran. 4.- Evaluar, supervisar y reportar condiciones anormales.
	Jefe de Laboratorio	1.- Asegurar que los requisitos y necesidades de los clientes sean conocidos y cumplidos en todos los niveles. 2.- Gestionar oportunamente los recursos necesarios para el laboratorio. 3.- Controlar, verificar y asesorar al personal en la realización de los trabajos. 4.- Revisar y emitir resultados de los ensayos.
	Coordinador de Laboratorio	1.- Revisar la programación y distribución de actividades diarias de los empleados. 2.- Asegurar la disponibilidad de materiales y reactivos para los ensayos. 3.- Asegurar el cumplimiento de los procedimientos internos definidos por el laboratorio. 4.- Atender oportunamente las dudas o inquietudes de los usuarios, así como dar solución a los requerimientos técnicos del laboratorio.
	Supervisor de Laboratorio	1.- Supervisar, coordinar y dirigir las actividades a su cargo y el cumplimiento de procedimientos. 2.- Desarrollar o modificar los métodos de análisis del laboratorio. 3.- Informar al jefe de laboratorio acerca del desempeño del personal y del modelo de gestión.

Parte operativa	Analista de Laboratorio	1.- Ejecutar las órdenes de trabajo de ensayo que el Jefe, coordinador o supervisor solicite. 2.- Preparar los estándares y reactivos necesarios para cada tipo de ensayo. 3.- Revisar las hojas de ensayo, los cálculos y resultados para el reporte final. 4.- Mantener informado al jefe, coordinador o supervisor del laboratorio sobre la ejecución y/o avance de los ensayos.
	Auxiliar de Laboratorio	1.- Realizar ensayos de laboratorio, muestreo o actividades administrativas asignadas, conforme a los procedimientos. 2.- Realizar la limpieza, verificación y/o mantenimiento preventivo del material y equipo asignado. 3.- Dar cumplimiento a los procedimientos administrativos y técnicos concernientes al ensayo asignado.
	Especialista de Laboratorio	1.- Desarrollar e implementar los métodos de ensayos solicitados por la gerencia o el jefe de laboratorio. 2.- Programar, coordinar y supervisar en su área de competencia, los ensayos solicitados por la gerencia o el jefe de laboratorio.
	Asistente de recepción de muestra	1.- Recepción de muestras de los clientes, asegurándose de la correcta codificación de cada muestra. 2.- Acondicionar la muestra para su análisis y realizar la distribución de todas las muestras. 3.- Ingresar los datos de la muestra al sistema del laboratorio.

Fuente: Elaboración propia.

El éxito o el fracaso dependerá del compromiso y motivación del empleado del laboratorio para realizar las funciones descritas en la tabla 12.

Así, por ejemplo, el grado de motivación varía en las diferentes personas.

- Respuesta del personal ante cierto tipo de recompensas como bonificaciones y elogios.
- Otros responden mejor a recompensas relacionadas con horarios de trabajo flexibles, que les permitan que se adapten a sus responsabilidades con su familia u otras actividades.

Por lo cual, es importante el trabajo en equipo y el liderazgo, ambos son claves para llevar un buen desempeño de un modelo de gestión en los laboratorios de ensayo.

4.3.5. Perfil de puestos y responsabilidades de cargos (experiencia, habilidades). El laboratorio debería tener suficiente personal con la educación, capacitación, habilidades, conocimiento técnico y experiencia necesaria para sus funciones asignadas. El perfil de puestos del personal y responsabilidades de cargos, que se podrían considerar, se muestra a continuación en la tabla 13.

Tabla 13.

Perfil de puestos y responsabilidades según al tipo de laboratorio que corresponda (primera, segunda o tercera parte).

CARGO	PERFIL DE PUESTO	RESPONSABILIDADES
Gerente de Laboratorio	<p>Con grado de Licenciatura o Magister.</p> <p>Experiencia mínima requerida:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Administración de laboratorios (5 años). - Manejo e interpretación de normas de Laboratorio, Calidad o afines (2 años). <p>Conocimiento requerido: experiencia en equipos de laboratorio, seguridad industrial, entre otros.</p> <p>Competencias: Comportamiento ético, trabajo en equipo, compromiso, liderazgo, proactivo, capacidad de negociación y orientación a resultados.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Organizar y controlar todos los aspectos del entorno de laboratorio. 2.- Supervisar el flujo de trabajo general, la atención al cliente, el estado operativo de los equipos el servicio al cliente, la gestión de compras y el funcionamiento diario del laboratorio. 3.- Promover y facilitar la formación de todos los empleados del laboratorio, mediante la participación a cursos, capacitaciones, congresos, etc.

<p style="text-align: center;">Jefe de Laboratorio</p>	<p>Con título universitario o conocimiento en los campos de prueba dentro del alcance del laboratorio.</p> <p>Experiencia mínima requerida:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manejo de la gestión de laboratorios (4 años). - Manejo e interpretación de normas de Laboratorio, Calidad o afines (2 años). <p>Conocimiento requerido: Con amplia experiencia en análisis, ensayos y gestión de laboratorio.</p> <p>Competencias: Liderazgo, trabajo en equipo, trabajo bajo presión y orientación a la calidad.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Velar por el cumplimiento de las actividades técnicas, operativas y de calidad del Laboratorio. 2.- Revisar normas o información técnica referida a nuevos métodos de ensayo. 3.- Validar datos e información obtenida en la evaluación de resultados. 4.- Realizar la evaluación económica de los ensayos que brinda el laboratorio.
<p style="text-align: center;">Coordinador de Laboratorio</p>	<p>Con grado de Licenciatura o título universitario.</p> <p>Experiencia mínima requerida:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensayos de laboratorio (2 años). - Manejo e interpretación de normas de Laboratorio, Calidad o afines (1 año). <p>Conocimiento requerido: Tener conocimiento de sistemas de calidad, análisis instrumental y técnicas básicas de laboratorio.</p> <p>Competencias: Responsable, liderazgo, flexible, puntual, amable, honesto y prudente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Distribuir el trabajo entre los analistas. 2.- Difundir las políticas y objetivos del laboratorio. 3.- Administrar los recursos asignados para el funcionamiento del laboratorio. 4.- Ejecutar los planes o proyectos de mejora del laboratorio. 5.- Aprobación de los informes de ensayo.
<p style="text-align: center;">Supervisor de Laboratorio</p>	<p>Con grado de bachiller o título universitario.</p> <p>Experiencia mínima requerida:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Experiencia de 2 años en análisis de laboratorio. - Conocimiento de la norma ISO 17025. <p>Conocimiento requerido: Tener conocimiento de software de oficina y buenas prácticas de laboratorio.</p> <p>Competencias: Liderazgo, orientación a la excelencia operacional y relaciones interpersonales efectivas a todo nivel.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Supervisar y colaborar con el jefe o coordinador en el cumplimiento de los objetivos establecidos del laboratorio. 2.- Supervisar el oportuno abastecimiento de los recursos del laboratorio. 3.- Planear la ejecución de los ensayos. 4.- Revisar los informes de ensayos.

Analista de Laboratorio	<p>Con grado técnico o bachiller. Experiencia mínima requerida: - Experiencia mínima de 6 meses. - Nivel de ofimática básico. Conocimiento requerido: Curso de capacitación de aseguramiento de calidad o gestión de laboratorios. Competencias: Trabajo bajo presión, adaptabilidad al cambio y calidad del trabajo.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Ejecutar los ensayos siguiendo los procedimientos establecidos. 2.- Procesar los datos obtenidos en los ensayos. 3.- Mantener la confidencialidad de los resultados de los ensayos realizados.
Auxiliar de Laboratorio	<p>Técnico o auxiliar de laboratorio. Experiencia mínima requerida: - Ensayos de laboratorio de 6 meses a 1 año - Experiencia: No indispensable. Conocimiento requerido: Conocimiento básico de computación. Competencias: Capaz de trabajar bajo presión y con equipos o grupos multidisciplinarios.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Preparar las muestras. 2.- Lavar los materiales y limpieza de las salas de ensayos. 3.- Realizar los trabajos que le indique el personal de mando superior, y también la ejecución técnica de todos los procedimientos de trabajo.
Especialista de Laboratorio	<p>Con grado bachiller o titulado. Experiencia mínima requerida: - Ensayos de laboratorio de 6 meses a 1 año. - Experiencia: No indispensable. Conocimiento requerido: Conocimiento básico de manejo de equipos instrumentales y técnicas estadísticas. Competencias: Habilidades informáticas, observador, organizado y preciso.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Responsable del desarrollo de las validaciones, métodos de prueba y procesos desarrollados con implementación de técnicas nuevas en laboratorio. 2.- Responsable de la preparación de muestras para la realización de ensayos. 3.- Documentar tendencias de ensayos, así como mantener la base de datos del laboratorio actualizada.

Asistente de recepción de muestra	<p>Grado técnico o afines</p> <p>Experiencia mínima requerida:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensayos de laboratorio de 6 meses a 1 año - Experiencia en área de recepción de muestras <p>Conocimiento requerido: Conocimiento básico de office, conocimiento de normas ISO 9001, NTP 17025: 2017.</p> <p>Competencias: Asertivo, capacidad para priorizar tareas, capaz de trabajar bajo presión, destrezas en informática, educado, habilidades comunicativas.</p>	<p>1.- Validar que las muestras monitoreadas, se encuentren en la cantidad necesaria para realizar los análisis (volumen suficiente), así como en el envase adecuado, verificación de la preservación de las muestras, medición de la temperatura, etc.</p> <p>2.- Informar cualquier situación anómala encontrada en la muestra, tiempo de conservación, cantidad insuficiente o mala preservación.</p>
--	---	--

Fuente: Elaboración propia.

En el siguiente ejemplo, se puede apreciar un ejemplo de perfil de puesto para un supervisor de laboratorio de primera parte.

CARGO	PERFIL DE PUESTO	RESPONSABILIDADES
Supervisor de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> - Profesional de las carreras de Ing. Química, Pesquera, Química o similares. - Experiencia mínima de 2 años. - Disposición a trabajar en turnos rotativos. <p>Conocimiento requerido:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Experiencia en análisis químicos en alimentos de preferencia en la industria de harina de pescado y/o productos hidrobiológicos. -Conocimiento de la norma ISO 17025. <p>Competencias: Proactivo, Comportamiento ético, trabajo en equipo, compromiso y liderazgo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> 1.- Supervisión y organización del personal a cargo. 2.- Coordinación con diferentes áreas de la planta. 3.- Reportes de desempeño de personal. 4.- Atención de diferentes emergencias y necesidades.

4.3.6. Administración de los métodos de ensayo.

La administración de los métodos de ensayo, permite ordenar las metodologías utilizadas en el laboratorio dentro de documentos o procedimientos escritos, las cuales deben ser actualizadas y aprobadas para su aplicación, dentro de estos documentos o procedimientos se detallan la forma de realizar las actividades de tal manera que se garantice y asegure que el personal tenga acceso en cualquier momento y haga uso correctamente de ellos. Las actividades que se contemplan dentro de los documentos o procedimientos inician desde cómo se realiza la toma, manipulación, transporte y conservación de la muestra dependiendo del ensayo que se requiera, luego en la realización del ensayo, las consideraciones con relación al aseguramiento de la calidad, tratamiento de datos estadísticos, validación y estimación de la incertidumbre, otros, así también las indicaciones de cómo operar los equipos e instrumentos de medición. Es decir, los documentos o procedimientos deberían ser elaborados de tal manera que eviten errores de interpretación y consideren todos los aspectos necesarios para el buen desempeño del ensayo.

Cada laboratorio debería seleccionar los métodos que le permitan cumplir con las especificaciones de los clientes o adecuarse a sus requisitos reglamentarios vigentes. Por ello, un laboratorio de ensayo puede trabajar con métodos normalizados provenientes de normas nacionales, internacionales o documentos promulgados por organismos de prestigio, y también con métodos internos desarrollados por el propio laboratorio los cuales deberán ser validados para su aplicación correspondiente. Los documentos que se trabajan en los métodos normalizados reúnen información que certifica su validez técnica, lo que permite simplificar el inicio del método a trabajar en el laboratorio porque lo único necesario sería demostrar la capacidad de llevarse en las condiciones actuales. De otro lado, cuando se disponga de más de un método para la realización de un determinado ensayo de laboratorio, se deberá utilizar aquel que sea apropiado y se ajuste a las necesidades del cliente previo conocimiento de este; así también, el laboratorio puede utilizar métodos alternativos, los cuales deberían haber sido ya validados por comparación con métodos normalizados.

Además, en caso se realice la validación de un método de ensayo, resulta imprescindible entender que esta constituye el desarrollo de actividades necesarias para asegurar la validez de los resultados de un laboratorio y son de reconocimiento internacional para el establecimiento de un sistema de gestión de la calidad. De manera que, la validación contribuye a confirmar y asegurar que el método seleccionado cumple de forma satisfactoria con las condiciones del ensayo solicitado.

Este proceso de validación abarca un conjunto de pruebas ordenadas, detalladas y programadas que pueden ser aplicadas en todas las etapas del análisis de rutina según las características del método de ensayo a utilizar.

Por tanto, el laboratorio debería validar.

1. Métodos no normalizados: Referido a aquellos métodos propuestos internamente por el propio laboratorio o métodos nuevos.
2. Métodos normalizados con una modificación significativa o utilizada en productos diferentes o fuera del rango de aplicación.
3. Métodos validados previamente, que hayan sido sometidos a algún cambio o variación significativa y por ello se requiera que vuelvan a ser evaluados. Estos cambios o variaciones pueden ser: modificación del diseño del equipo, cambio de analista, cambio de proveedor de materiales, entre otros.

4.3.7. Aseguramiento de la calidad de los resultados.

El aseguramiento de la calidad de los resultados, se debería dar en todos los procesos involucrados en la realización de cada ensayo en el laboratorio. Así, por ejemplo, cada proceso genera datos y el registro de estos permite ir analizando la tendencia y las posibles desviaciones que deberían ser corregidas antes de llegar al último proceso.

Por ello, el aseguramiento de la calidad de los resultados debería contribuir a la prevención de errores, al control total de la calidad, al énfasis en los ensayos, uniformidad de la forma de trabajo y el compromiso de los trabajadores.

Además, el laboratorio debería disponer de procedimientos de control claros y detallados para la realización de los ensayos. Los controles podrían incluir:

- Elaborar y aplicar puntos de control interno dentro de los procesos de laboratorio, así por ejemplo el uso habitual de materiales de referencia.
- Aplicar a programas de evaluación externa de desempeño por competencias (comparaciones interlaboratorios).
- Reevaluar ensayos, el cual podría darse bajo tres formas, mismo método, diferente método o con material almacenado previamente ensayado y que cuente con resultados.
- Evaluar y analizar los resultados obtenidos de un ensayo realizado para diferentes características de una muestra ensayada.
- Programar auditorías internas.

4.3.8. Gestión de información del laboratorio.

Los documentos y registros, así como los formatos estandarizados son importantes para asegurar el funcionamiento del modelo de gestión del laboratorio, para lo cual se requiere un sistema de gestión de información ágil y seguro, de fácil acceso para los involucrados y que permita monitorear cualquier interacción que se realice con la información del laboratorio, la interacción podría ser una modificación, revisión o almacenamiento.

Este sistema de gestión de información puede ser de tipo manual o electrónico, así por ejemplo, un sistema de información de tipo electrónico facilita la rápida difusión del informe de resultados de ensayos de laboratorio

Un sistema de gestión de información del laboratorio, podría abordar los siguientes elementos:

- Solicitud de ensayo.
- Identificación de ensayos relacionada a la gestión y manipulación de muestras.
- Registros de ensayos, inventario o almacenamiento y hojas de trabajo.
- Sistema de comunicación efectiva y oportuna.
- Protección de la confidencialidad de información del cliente.

Así, la solicitud de ensayo permite optimizar las peticiones de análisis mediante un sistema de identificación de ensayos y requisitos del cliente; mientras que los registros y hojas de laboratorio permiten registrar datos importantes, estos datos son permanentes y no deberían ser alterados; deberían ser completos, legibles

y mantenerse en buenas condiciones porque se utilizan para muchos propósitos como el seguimiento continuo, seguimiento de las muestras, evaluación de problemas y herramientas para una buena gestión del laboratorio.

Además, la gestión de información permite construir un sistema de comunicación efectiva y oportuna con el cuidado de no exponer la información proveniente del cliente preservándose la protección de confidencialidad.

De otro lado, diariamente en un laboratorio se generan distintos tipos de registros, información que resulta importante dentro de la gestión del laboratorio, por ello gestionar este tipo de información requiere conocer los tipos de registros que existen. Algunos ejemplos son:

- Registro diario de muestras.
- Hojas de trabajo de laboratorio.
- Registro de instrumentos y equipos.
- Registro de los ensayos de aptitud.
- Informes de análisis de ensayo.
- Informes de incidentes.
- Encuestas de satisfacción del cliente.

Por lo tanto, los registros podrían reunir mínimamente los siguientes requisitos:

- Registro directo de toda la información básica, esta información se debería registrar en el formato que corresponda antes de dar inicio al ensayo. Por ejemplo, la información que se puede consignar son las iniciales del personal a cargo del ensayo.
- Anotaciones sin borrones, ni escrito encima de otro; en caso de existir alguna anotación incorrecta, el personal responsable lo tachará y escribirá encima la palabra correcta colocando la fecha y sus iniciales al lado de la corrección.
- Ningún dato deberá ser descartado sin ninguna explicación, y si se requiere descartar datos el personal tachará la anotación, colocará la fecha y sus iniciales explicando el motivo del por qué se han descartado los datos originales.

- El método analítico se citará detalladamente para evitar desviaciones en su aplicación.
- En la realización de un ensayo por duplicado, triplicado, etc., deberá anotarse detalladamente el resultado de cada ensayo.
- Los valores de las mediciones deberán incluir un número adecuado de cifras significativas para justificar la probabilidad de una falsa medida provocada por las limitaciones del método.
- El supervisor será el responsable de verificar si los registros son correctos, están completos y son coherentes con lo solicitado.
- Los registros deberán indicar la fecha que se presenta al supervisor responsable.

Asimismo, para gestionar la información del informe de ensayo, este debería someterse a una comprobación oportuna por un jefe o coordinador de laboratorio, y los resultados no podrán ser comunicados por ningún analista sin autorización previa. De esta manera, se asegura que el resultado del informe tenga validez y garantice la calidad del proceso del laboratorio. El informe deberá ser numerado y firmado por el responsable del laboratorio, de tal forma que permita al cliente verificar que se encuentra completo y es un documento original. Y este informe deberá conservarse durante el tiempo acordado con el cliente. Los informes de ensayo, son elaborados de tal manera que incluye toda la información necesaria que permita claridad, y cumplir con las exigencias del cliente y reglamentarias en caso aplique.

Finalmente, la gestión de información del laboratorio, deberá permitir que toda la información se encuentre al alcance del usuario, con excepción de aquella que es estrictamente confidencial y también establecer un método amigable de registrar y almacenar esta información. En la siguiente figura, por ejemplo, se presenta la gestión de información para un laboratorio clínico.

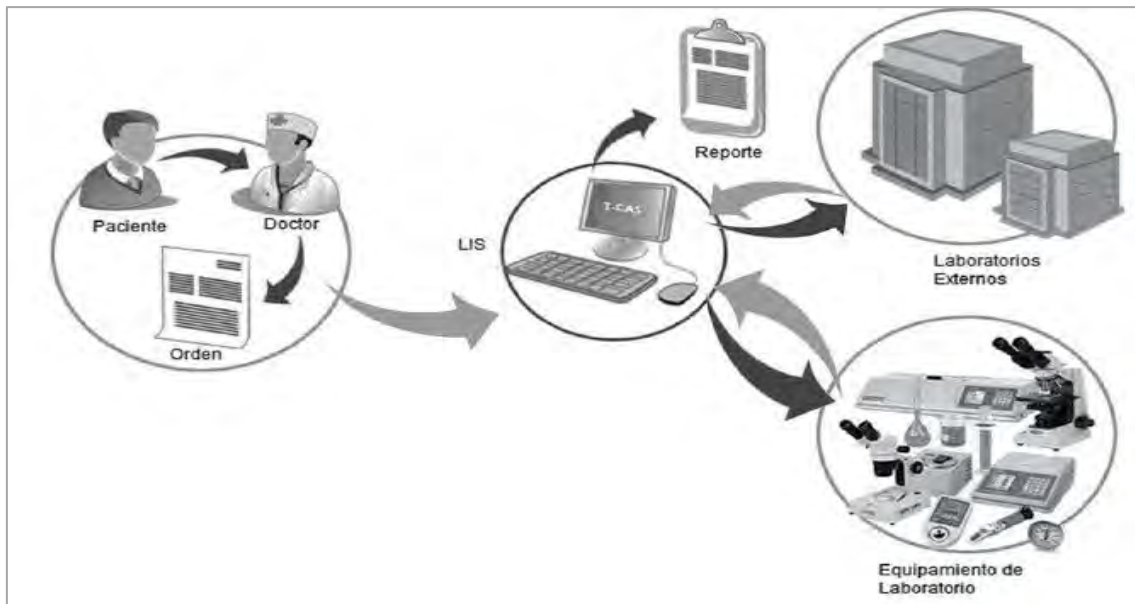


Figura 26. Interacciones del LIS con los distintos componentes del ciclo.

Fuente: NotiWiener Digital.

<https://notiwiener.net/2015/01/sistemas-de-informacion-para-laboratorios-lis/>

Un sistema de información para laboratorio (LIS), como la figura 26, viene dado por una serie de programas elaborados con el propósito de gestionar el procesamiento y almacenamiento de datos de todas las etapas de los procesos médicos y ensayos bioquímicos. Los sistemas de información de laboratorio en este caso, permiten que los médicos y los técnicos puedan supervisar las características de los pacientes internos y los ensayos para pacientes ambulatorios incluyen hematología, química, inmunología y microbiología.¹

Asimismo, se tiene un sistema de gestión de información de laboratorio (Laboratory Information Management System – LIMS), que está basado en un software que permite administrar datos de laboratorio y asociados². El sistema LIMS permite gestionar varias operaciones como por ejemplo:

- Gestión de documentos: Tiene el propósito de procesar, convertir datos del laboratorio a formatos más accesibles y gestionar la forma en la que los documentos son distribuidos.

¹ <https://notiwiener.net/2015/01/sistemas-de-informacion-para-laboratorios-lis/>

² <https://www.engusa.com/es/solution/laboratory-information-management-system-lims>

- Calibración y mantenimiento de instrumentos: Tiene la finalidad de garantizar la operatividad de los equipos e instrumentos del laboratorio y mantener un control de su condición evitando así cualquier influencia negativa en los resultados de los ensayos de laboratorio.
- Programación de interfaces para el ingreso de datos: Tiene como propósito el ingreso de datos de tipo manual y electrónico de forma rápida y confiable.
- Aseguramiento y control de calidad: Permite realizar la medición y el control de ensayos, materia prima o producto final según corresponda.
- Estandarización de informes: Tiene como propósito la creación de informes de ensayo en un mismo formato y la realización de la programación para la distribución de estos informes a los interesados.
- Tiempo de las actividades: Permite hacer seguimiento de los tiempos de los procesos, flujo de trabajo y otros.
- Flujo de trabajo: Permite la trazabilidad e identificación de una muestra, un lote.

4.3.9. Gestión de recursos: personal, productos y servicios.

El último punto importante, es el compromiso por parte de la gerencia en gestionar los recursos de tipo físico y humano para la ejecución de los objetivos contemplados en la planificación del laboratorio.

De este modo, durante la etapa de planeación se identifican algunos aspectos relacionados a la gestión de recursos que requieren una adecuada gestión, estos aspectos se muestran a continuación:

- Concientización y capacitación del personal: Ambos son pasos necesarios para implementar un modelo de gestión de laboratorio por lo que se requiere involucrar a todo el personal y capacitarlos para que logren un buen desempeño.
- Evaluación de competencias y desempeño del personal: Describir medidas para asegurar el control adecuado del personal, como las evaluaciones formales después de la capacitación, y/o desempeño en la participación de ensayos intralaboratorios e interlaboratorios.
- Equipamiento: La oportuna gestión de compras de equipamiento e instrumentos, es muy crítica porque podría afectar la calidad del ensayo y la oportuna entrega del informe del laboratorio. Por ello es importante conocer

las especificaciones necesarias de acuerdo a los ensayos requeridos, así como mantener actualizado el plan de mantenimiento, verificación y calibración según corresponda.

- **Materiales, reactivos y/o patrones de ensayo:** El laboratorio es el responsable de especificar los requerimientos de materiales, reactivos, patrones y servicios. Asimismo, de asegurar la calidad de estos y mantener un adecuado proceso de inventario y seguimiento tanto de recursos y servicios rutinarios como de nuevos pedidos.
- **Instalaciones:** El ambiente de trabajo en el laboratorio, es decir, el espacio físico deberían permitir que todas las actividades se realicen con normalidad propiciando un lugar que asegure la calidad integral del modelo de gestión. Así también, el diseño y la organización debería contemplar la zona de muestras para los distintos tipos de análisis, la zona administrativa y las consideraciones de seguridad, establecidas en procedimientos por accidentes o derrames.

Así, por ejemplo, en relación con la gestión de equipos del laboratorio, se presenta la siguiente tabla:

Tabla 14.
Ejemplo de gestión de equipos de laboratorio.

Finalidad	Información/ Datos
Asegurar que el personal conozca cómo operan los equipos actuales y los que se piensen en adquirir.	Procedimientos o instrumentos de funcionamiento de equipos.
Conocer la cantidad de equipos del laboratorio y la condición de cada uno de estos equipos.	Registros de mantenimiento, calibración o verificación según sea el caso, lista de inventario.
Asignar el presupuesto anual para la adquisición o reparación de equipos de laboratorio.	Plan de asignación de presupuesto.
Detallar el sistema para gestionar el equipo: estado, salidas y entradas, abastecimiento, pruebas, etc.	Procedimiento de gestión de compras y selección de proveedores.

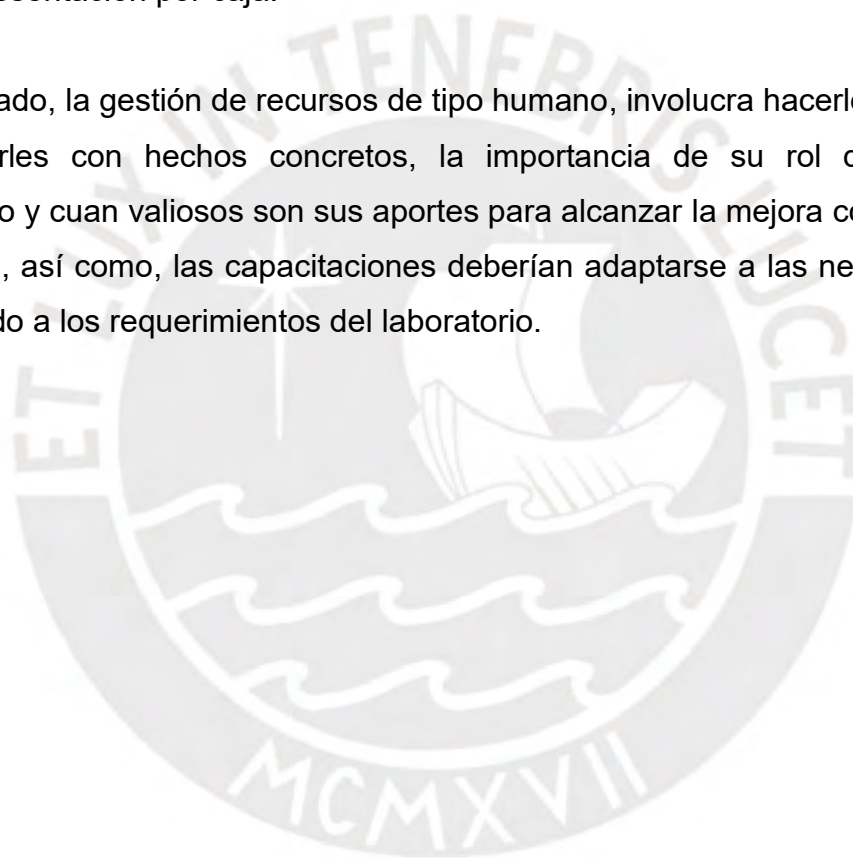
Fuente: Elaboración propia.

Asimismo, la gestión de recursos de tipo físico debería realizarse de acuerdo a las características y especificaciones del material que se requiera, como se muestra a continuación:

Especificaciones para los guantes de laboratorio:

- Calidad del material de fabricación.
- Medidas del guante: tamaño, espesor.
- Presentación del envase para los guantes.
- Características adicionales como guantes de tipo desechables o de uso múltiple.
- Presentación por caja.

Por otro lado, la gestión de recursos de tipo humano, involucra hacerles saber y demostrarles con hechos concretos, la importancia de su rol dentro del laboratorio y cuan valiosos son sus aportes para alcanzar la mejora continua de la calidad, así como, las capacitaciones deberían adaptarse a las necesidades de acuerdo a los requerimientos del laboratorio.

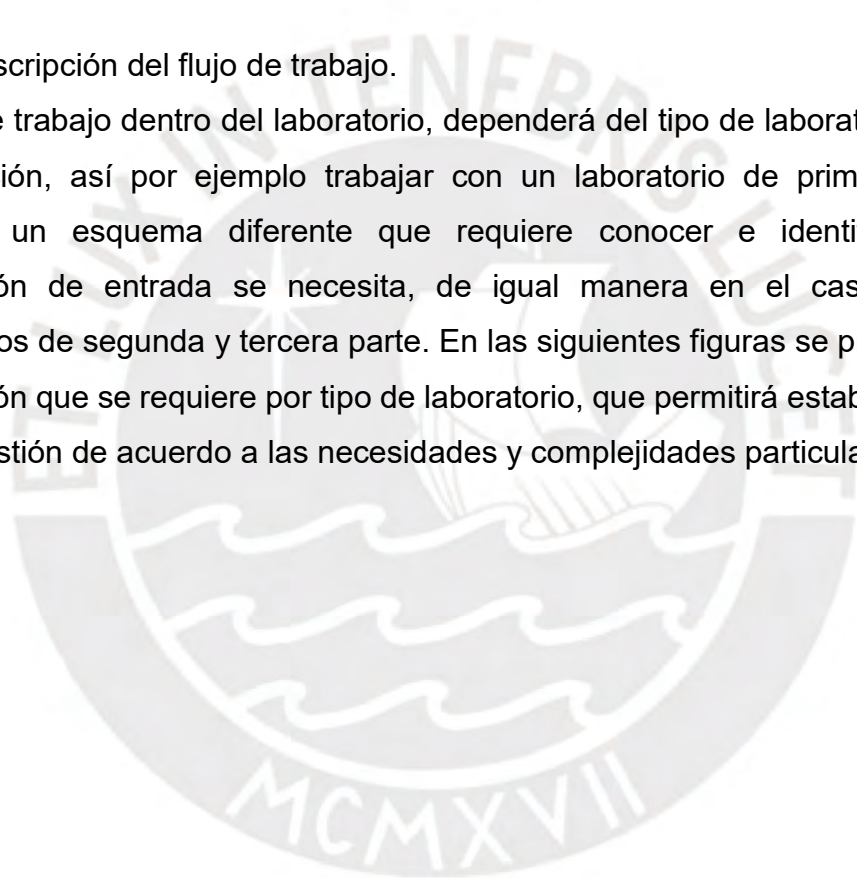


4.4. Fase IV: Desarrollo e implementación de estrategias

Con el propósito de desarrollar e implementar cada una de las estrategias que permitan alcanzar y/o mantener un buen desempeño de un laboratorio de ensayo es de vital importancia, lograr identificar y establecer cómo desarrollar cada uno de los procesos involucrados en la gestión del laboratorio a fin de alcanzar una calidad superior, los cuales podrían indicarse en el procedimiento de gestión de laboratorio. A continuación, se presenta el despliegue de cada uno de los puntos a trabajar.

4.4.1. Descripción del flujo de trabajo.

El flujo de trabajo dentro del laboratorio, dependerá del tipo de laboratorio de la organización, así por ejemplo trabajar con un laboratorio de primera parte presenta un esquema diferente que requiere conocer e identificar qué información de entrada se necesita, de igual manera en el caso de los laboratorios de segunda y tercera parte. En las siguientes figuras se presenta la información que se requiere por tipo de laboratorio, que permitirá establecer una buena gestión de acuerdo a las necesidades y complejidades particulares.



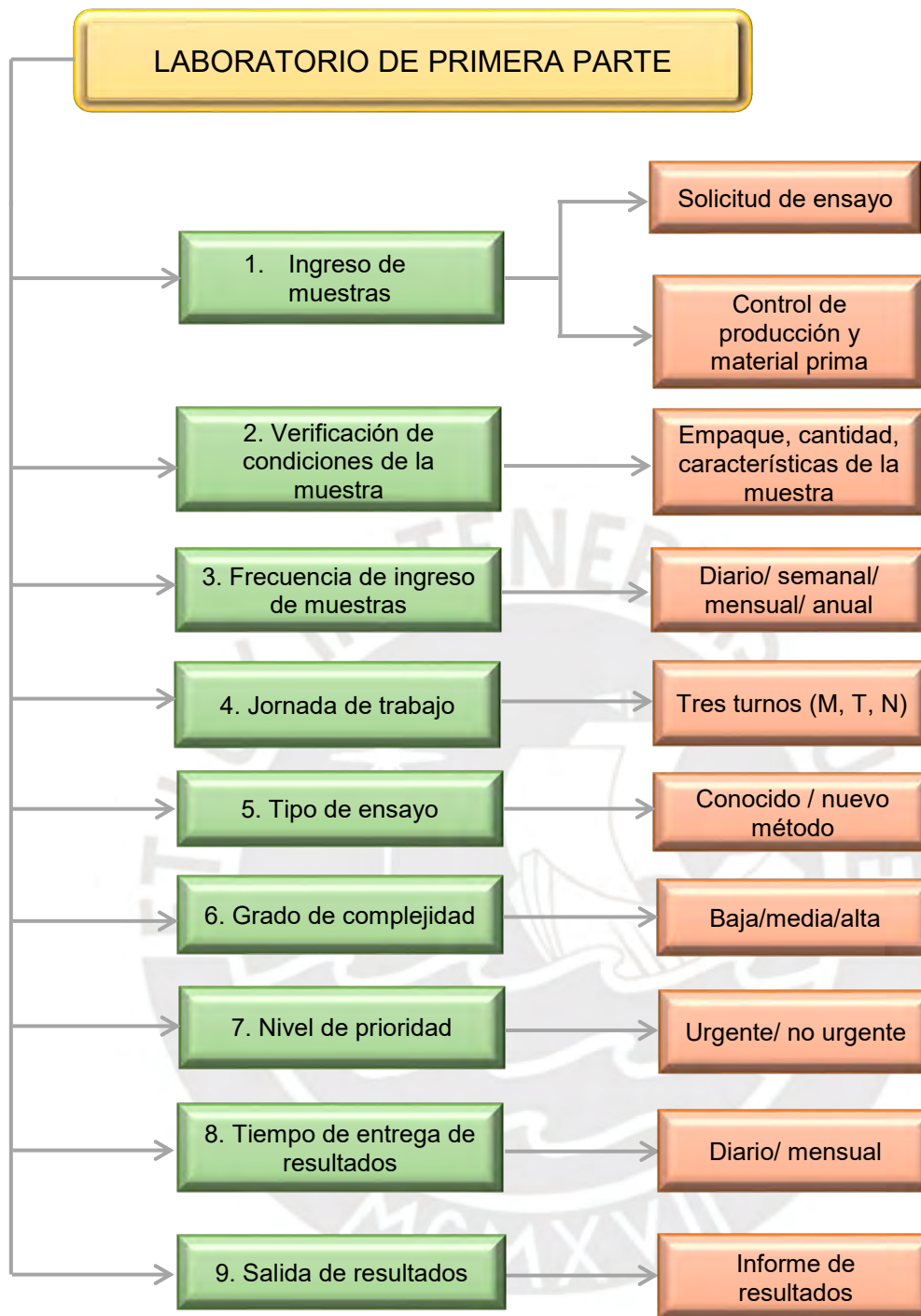


Figura 27. Información mínima requerida en el caso de un laboratorio de primera parte.

Fuente: Elaboración propia.



Figura 28. Información mínima requerida en el caso de un laboratorio de segunda y tercera parte.

Fuente: Elaboración propia.

4.4.2. Gestión de procesos.

La gestión de procesos es clave para el modelo de gestión de laboratorio a implementar porque permite controlar cada uno de los procesos que intervienen en el laboratorio desde el ingreso de la solicitud de ensayo, control de la producción, control de materia prima, realización de ensayos dependiente el tipo de laboratorio, hasta la emisión del informe de resultados.

Los controles de los procesos del laboratorio de ensayo, deberían documentarse y estar incluidos dentro del procedimiento de gestión del laboratorio.

Por lo que se podrían establecer las siguientes consideraciones, que se presentan a continuación:

- Reconocimiento y establecimiento de puntos de control necesarios en cada uno de los procesos del laboratorio, apoyándose para ello de procedimientos e instructivos, manuales o estándares de calidad y regulaciones legislativas según se requiera.
- Diseño de los puntos de control establecidos previamente, mediante la elaboración o diseño de mecanismos manuales o automáticos de acuerdo a las características de los procesos en el laboratorio, así como, la elaboración de documentos necesarios para los controles.
- Desarrollo de mecanismos y/o documentos necesarios que contribuyan a una implementación exitosa de los controles establecidos para los procesos de laboratorio y el aseguramiento del éxito de las acciones de mejora planteadas.
- Estandarización de los mecanismos de control y de toda la documentación generada para los procesos que intervienen en la gestión del laboratorio de ensayo.

De acuerdo a lo mencionado anteriormente, la gestión de procesos debería estructurarse de la siguiente manera:

4.4.2.1. Gestión de muestras.

Una correcta gestión de muestras es fundamental para garantizar la exactitud y confiabilidad de los resultados de ensayo del laboratorio, para los interesados.

Por ello, se deberían establecer lineamientos de manera escrita de cómo realizar una correcta gestión de muestras, los cuales se indicarán en el procedimiento de gestión de laboratorio; estos lineamientos podrían incluir mínimamente los siguientes componentes:

- Ingreso de la solicitud o formato de ensayo.
- Registro y la clasificación de las solicitudes o formatos de ensayo.
- Toma de muestras, etiquetado y transporte de estas muestras.
- Manejo seguro de las muestras.
- Tratamiento y trazabilidad de las muestras.
- Cuidado y tratamiento posterior de las muestras.

Estos componentes se describen a continuación:

1. Ingreso de la solicitud o formato de ensayo: El primer paso del proceso de gestión de muestras es el ingreso de toda la información necesaria en las solicitudes de ensayo que permita cumplir con los requisitos del cliente y además, el laboratorio es el responsable de facilitar estas solicitudes de ensayo sea de manera física o virtual. La solicitud de ensayo deberá ser clara y estar diseñada de tal manera que evite errores en el inicio y durante los ensayos, y por lo tanto repercutir en la emisión de resultados inesperados. La siguiente figura presenta un modelo de solicitud de ensayo.

Logo del laboratorio	FORMATO DE SOLICITUD DE ENSAYO DE LABORATORIO		Código del documento
	Número de solicitud		
Fecha de recepción de muestra			
1.0 DATOS DEL SOLICITANTE			
Empresa			
RUC			
Persona de contacto			
Dirección			
Teléfono		Correo	
Ciudad		Provincia	
Lugar de envío de resultados			
Forma de Pago			
2.0 DATOS DEL ENSAYO (información llenada por el solicitante)			
Nombre del ensayo			
Objetivo del ensayo			
Estándar aplicado			
Evaluación (fotos, reportes, cuadros)			
3.0 DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS (por parte del laboratorio)			
Características de la muestra			
Condiciones de la muestra			
Fecha de muestreo			
4.0 RESPONSABLES (por parte del laboratorio)			
Responsable del ensayo			
Inicio de ensayo			
Fin de ensayo			
Fecha de entrega de resultados			
Costo			
5.0 INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE			
Indicar cuál es la prioridad del ensayo (alta, media, baja)			

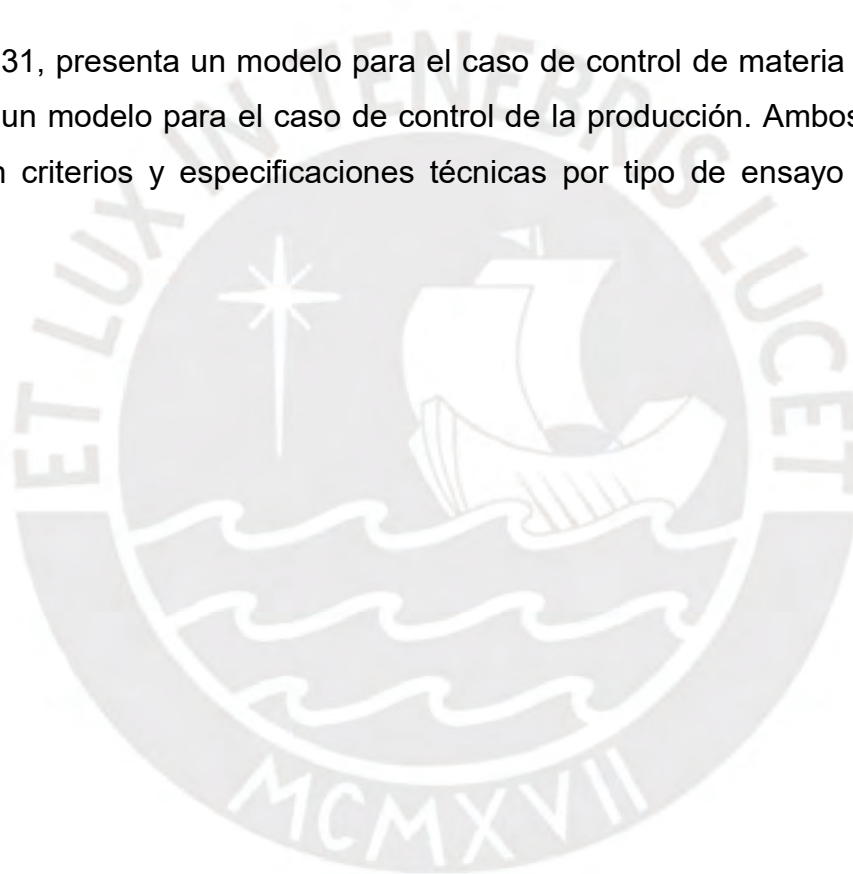
Figura 29. Modelo de solicitud de ensayo de laboratorio de tercera parte.

Fuente: Elaboración propia.

En el caso de tratarse de un laboratorio de primera parte, en la parte de datos de solicitante solo se consignará el nombre del solicitante y área al cual pertenece dentro de la organización, y tampoco se incluirá el costo del servicio.

En el caso del control de producción y materia prima, aplicado para un laboratorio de primera parte, sería recomendable utilizar un plan control de ensayos y un plan de inspección de materia prima. Este plan control, debería contemplar las características del cliente, consideraciones del producto, especificaciones normativas y regulatorias de acuerdo al rubro que pertenezca y el plan de inspección podría realizarse por muestreo al azar; no obstante, se corre el riesgo de tomar una decisión equivocada por lo que se recomienda emplear planes de muestreo validados estadísticamente, como las tablas de muestreo o estudios estadísticos, para así disminuir la probabilidad de cometer errores.

La figura 31, presenta un modelo para el caso de control de materia prima y la figura 32 un modelo para el caso de control de la producción. Ambos formatos presentan criterios y especificaciones técnicas por tipo de ensayo y materia prima.



Además, como parte del control diario o reporte del estado de los ensayos solicitados, control de producción o control de materia prima, se podría utilizar un formato resumen que permita una revisión rápida de la condición del ensayo en ese momento, el cual se presenta a continuación.















Logo del laboratorio		Seguimiento del ensayo solicitado, control de producción o materia prima					
Fecha	Turno	Identificación de la muestra, producto o materia prima	Avance	Observaciones	Responsable	Estado	
							
							
							
							
							
							
							
							
							
							
							

Figura 33. Formato de seguimiento de actividades del laboratorio.

Fuente: Elaboración propia.

Donde, los colores del semáforo representan:

	Completo
	En proceso
	Pendiente

3. Toma de muestras, etiquetado y transporte de estas muestras.

Toma de muestras: En el caso de realizarse la toma de muestras, estas varían de acuerdo al ensayo y el tipo de muestra que se tome. El laboratorio debería establecer cuidadosamente un plan y un procedimiento de muestreo para todos los ensayos que desarrolle. Por ejemplo, podrían considerarse lo siguiente:

- Identificación de la muestra.
- Tipo de muestra.
- Etiquetado de la muestra.
- Tipo de manipulación o acondicionamiento de la muestra.

A veces el cliente entrega las muestras que fueron tomadas por ellos mismos. En estos casos la información relevante (conservación de la muestra, fecha de muestreo, condiciones ambientales) de la muestra debería indicarse en el documento donde se registra la recepción de la muestra.

De realizarse una toma de muestra incorrecta podría afectarse lo siguiente:

- Retrasos en la notificación de los resultados.
- Menor satisfacción del cliente.
- Ensayos incorrectos.

Etiquetado de muestras: Es importante el etiquetado de las muestras, las cuales deberían contemplar:

- Descripción de la muestra.
- Nombre del área que corresponda.
- Breve descripción del ensayo que requiere.
- Hora y fecha de toma de muestra.
- Identificación de la muestra (código).

En caso de un laboratorio de tercera parte, el nombre del cliente no se consigna en el etiquetado de la muestra.

Transporte de muestras: El transporte de muestras, deberá realizarse con todos los protocolos establecidos en el procedimiento de gestión de muestras, por ejemplo tener en consideración las condiciones ambientales, características de los recipientes, condiciones de manipulación y limitaciones de tiempo con el propósito de evitar alguna modificación o alteración de la muestra. Además, es importante asegurar que el personal responsable del transporte sea idóneo para esta función y cumplan con todos los protocolos de seguridad antes, durante y después a fin de preservar su integridad física.

4. Manejo seguro de las muestras (recipientes rotos o con fugas, contaminados, otro tipo de peligros).

Los laboratorios deberían diseñar buenas prácticas de seguridad, para la gestión de muestras, según las exigencias reglamentarias. Estas reglamentaciones abordan accidentes ambientales y personales durante el desarrollo de la toma, ensayo o transporte de muestras, condiciones de almacenamiento, y el manejo de muestras según sus propiedades sean tóxicas, reactivas, inflamables, otros.

Por ejemplo, en caso del transporte de muestras todo el personal involucrado en esta actividad debería contar con capacitación adecuada en temas de seguridad específicamente en el manejo, almacenamiento y transporte de muestras.

Además, el material de laboratorio requiere ser evaluado con las siguientes consideraciones:

- Peligros según la etiqueta NFPA.
- Efectos tóxicos.
- Recomendaciones del fabricante.

5. Tratamiento y trazabilidad de muestras.

El tratamiento y trazabilidad de muestras requieren la verificación de la calidad, a través de los siguientes puntos:

- Verificación de la condición de la muestra, debería estar bien etiquetada, tener la cantidad necesaria para el ensayo y la muestra en buenas condiciones.
- Ingreso de la información de la muestra en el registro de control.
- Cumplimiento con el flujo de gestión de muestras.

Se incluye el rechazo de muestras, cuando sea necesario. Es decir, cuando una muestra es defectuosa y podría generar duda en la calidad de los resultados. Así por ejemplo las muestras deberían ser rechazadas por:

- Muestra sin etiquetar.
- Envase roto o en mal estado.
- Información confusa de la muestra.
- Diferencia entre la información de la etiqueta de la muestra y la información consignada en la solicitud de ensayo.
- La muestra no representa el lote de producción o de la materia prima (para el caso de un laboratorio de primera parte).
- Cantidad insuficiente de la muestra para el ensayo.
- Transporte inadecuado o mala manipulación de las muestras.

Sea cual fuera el motivo del rechazo se debería registrar en el registro de control y seguimiento con toda la información pertinente. Asimismo, es importante:

- Informar al solicitante o el área de producción de que la muestra no es adecuada.
- Solicitar el recojo de la muestra o tomar otra muestra.
- Mantener la muestra rechazada en el laboratorio hasta la toma de la decisión para su descarte final.

El laboratorio debería mantener un sistema de control de las muestras solicitadas para ensayo, podría ser un tipo de registro, de tal modo que podrían asignarse una identificación a la muestra que coincida tanto físicamente como en el registro.

6. Cuidado y tratamiento posterior de las muestras (almacenamiento, conservación y desecho de muestras).

Almacenamiento de muestras: Se deberían establecer que consideraciones cumplirán las muestras para su almacenamiento, estas incluyen:

- Tiempo de conservación.
- Localización.
- Condiciones ambientales que favorezcan un correcto almacenamiento.
- Sistema de codificación para el almacenamiento de muestras, así por ejemplo, almacenar las muestras por día de recepción o por número de solicitud.

Conservación de muestras: Se deberían establecer protocolos para la conservación de las muestras de acuerdo a las características que presentan. En algunos casos las muestras pueden ser descartadas inmediatamente finalizado el ensayo, en otros casos, pueden ser conservadas por períodos largos bajo condiciones normales o especiales y por ello requieren de una buena planificación. Además, es necesario contar con un sistema organizado que facilite el rápido acceso a la información de la muestra y poder definir el momento de su eliminación.

Asimismo, cuando se decida enviar muestras a otros laboratorios se debería considerar:

- Asegurarse de la competencia técnica del laboratorio que realizará el ensayo.
- Información de los procedimientos e instructivos de los métodos de ensayo de las muestras.
- Asegurarse que el etiquetado de la muestra, este colocado en el recipiente adecuado y se encuentre acompañada por una solicitud de ensayo en caso se requiera.
- Seguimiento de las muestras enviadas.

Desecho de muestras: El desecho de las muestras debería considerar lo siguiente:

- Los protocolos propios del laboratorio o los reglamentarios nacionales e internacionales.
- Establecimiento de procedimientos para el tratamiento de muestras o residuos antes de su disposición final.
- Eliminación de los desechos de manera segura.

De otro lado, para lograr medir el desempeño de la gestión de muestras se podría utilizar los siguientes indicadores:

- Indicador de ensayos reprocesados.

Este indicador se calcula de la siguiente manera:

$$\frac{\# \text{ ensayos reprocesados}}{\# \text{ ensayos realizados}} \times 100\%$$

El control de este indicador se podría realizar quincenal o mensual, dependerá del flujo de ingreso de ensayos de cada laboratorio.

- Indicador de cumplimiento de aprovisionamiento de materia prima en planta (en caso de ser un laboratorio de primera parte).

Este indicador se calcula de la siguiente manera:

$$\frac{\text{Total de materia prima inspeccionada}}{\text{Total de materia prima ingresada a planta}} \times 100\%$$

El control de este indicador se podría realizar quincenal o mensual, dependerá del flujo de ingreso de materia prima a la planta.

4.4.2.2. Gestión de actividades.

Una adecuada gestión de actividades, permitirá optimizar recursos, personal y tiempo productivo. Así se tiene que independientemente de la forma de ingreso de las muestras, el laboratorio debería establecer un cronograma de actividades. Este cronograma debería elaborarse a diario con un seguimiento semanal y reporte mensual a fin de identificar oportunidades de mejora, o deficiencias presentadas en el desarrollo de estas actividades. La siguiente figura presenta un modelo de cómo organizar las actividades del laboratorio.



Logo del laboratorio		Cronograma de actividades de ejecución del laboratorio de ensayo									Código del documento
		Nombre del laboratorio									
Ítem	Fecha	Tipo (ensayo solicitado, control de producción, control de materia prima)	Descripción de la actividad	Día 1			Día 2			Observaciones
				T1	T2	T3	T1	T2	T3	T1	
Porcentaje de avance											

Figura 34. Modelo de cronograma de actividades de un laboratorio de ensayo.

Fuente: Elaboración propia.

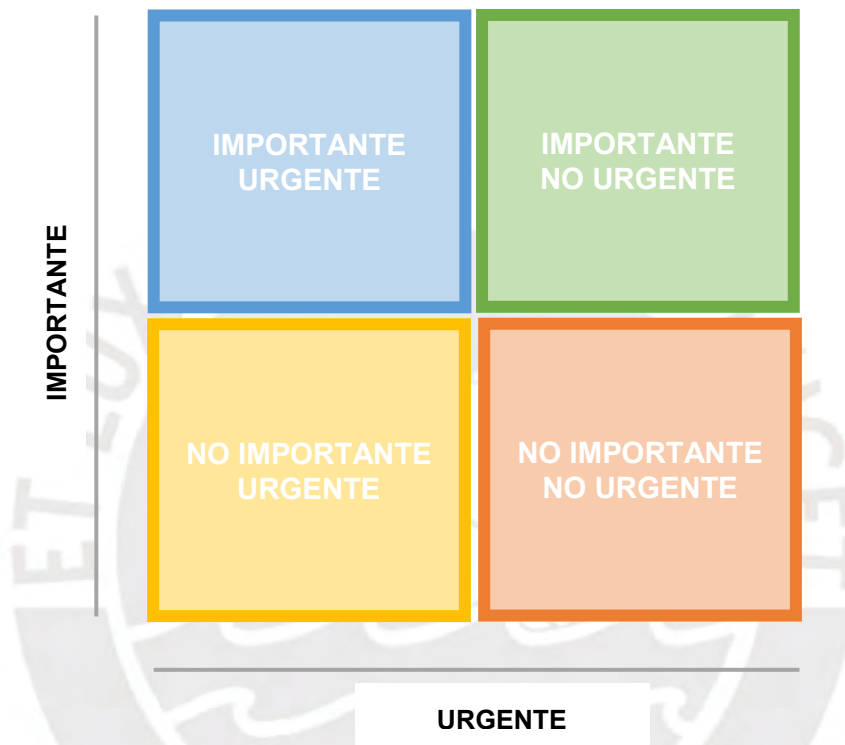
Leyenda

Ensayo solicitado (ES)
Control de producción (CP)
Control de materia prima (CMP)

Si la jornada de trabajo del laboratorio es en tres turnos, el personal se distribuirá entre los T1, T2 y T3; información que debería indicarse, así también, el porcentaje de avance de actividades por día se evaluará de acuerdo a la siguiente rúbrica: 1 (completo), 0.5 (en progreso) y 0 (pendiente).

Ahora bien, el cronograma de actividades y sus respectivos registros permiten una adecuada gestión de los procesos de laboratorio; sin embargo, es importante evaluar e identificar el tiempo de cada actividad, porque permitirá evitar retrasos y ayudará a generar un criterio adecuado para la distribución de actividades, separándolas en urgente, no urgente, importante y no importante.

A continuación, se presenta la matriz de Eisenhower, que podría realizarse a fin de priorizar actividades.



De acuerdo a esta matriz, para priorizar las actividades, se podría proceder de la siguiente manera:

- Si es importante pero urgente, HAZLO YA
- Si es importante y no urgente, PLANIFICA
- Si no es importante y si es urgente, DELEGA
- Si no es importante ni urgente, ELIMINALO

Así también, la siguiente figura presenta un modelo de tiempos por cada actividad.

Logo del laboratorio		Tiempos y cantidad por cada actividad en el laboratorio de ensayo														Código del documento
		Nombre del laboratorio														
Ítem	Tack time	(Meta)	(Real)	Mes (cantidad)												Cantidad acumulada
	Actividad	Unidad	Tiempo (min)	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	

Figura 35. Registro de control de tiempo por cada actividad de laboratorio.

Fuente: Elaboración propia.

Donde:

Tiempo (min): de cada actividad

Cantidad acumulada: cantidad de ensayos realizados en todo el año.

Por cada mes se coloca la cantidad de ensayos que se realizan.

La figura 35 propone un registro en el cual se pueda detallar las actividades del laboratorio, el tiempo que demandan y la cantidad realizada mensualmente, esta información permitiría realizar una mejor gestión de actividades e identificar posibles restricciones en relación al tiempo que demoran y la variación de la demanda por mes; para posteriormente tomar acciones en casos de alta y baja actividad.

Las siguientes figuras, presentan un flujo representativo de cómo se integran la gestión de muestras y actividades.

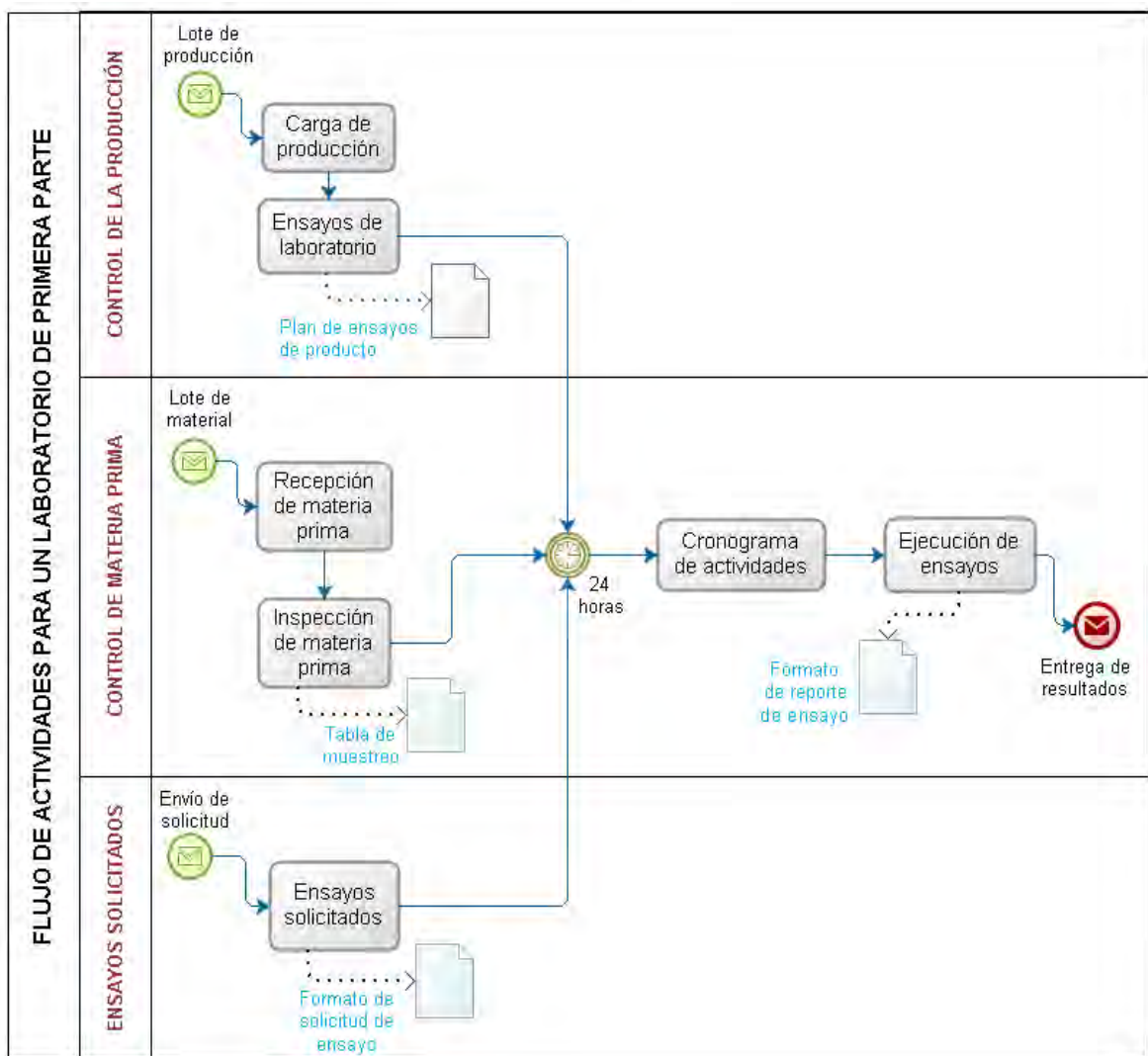


Figura 36. Flujo de actividades para un laboratorio de primera parte.

Fuente: Elaboración propia.

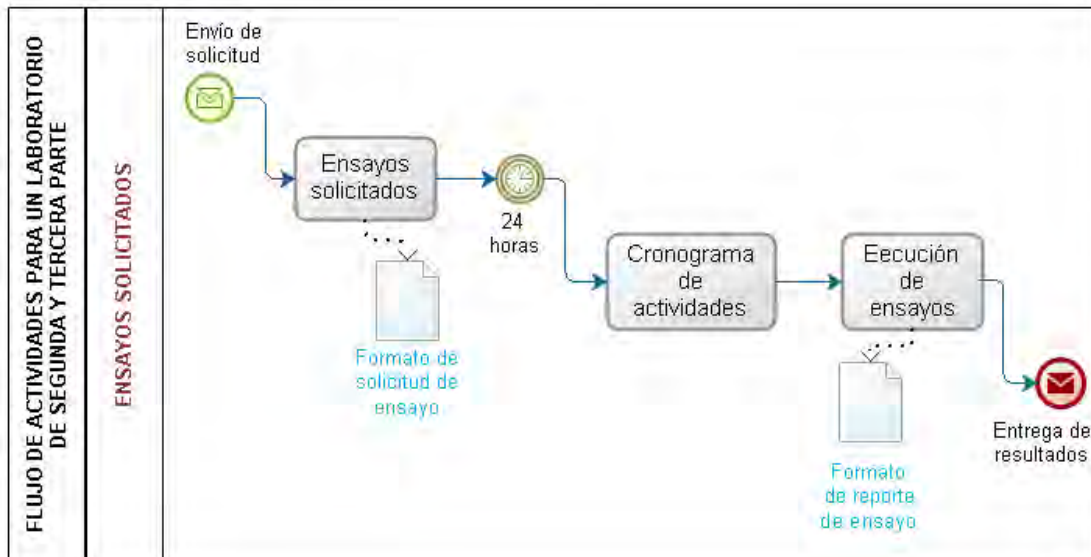


Figura 37. Flujo de actividades para un laboratorio de segunda y tercera parte.
Fuente: Elaboración propia.

Para lograr medir el desempeño de la gestión de actividades se podría utilizar los siguientes indicadores:

- Indicador de cumplimiento de plazos de entrega de informes.

Este indicador se calcula de la siguiente manera:

$$\frac{\# \text{ informes emitidos dentro de plazo de entrega}}{\# \text{ informes emitidos}} \times 100\%$$

El control de este indicador se podría realizar quincenal o mensual, dependerá del flujo de ingreso de ensayos de cada laboratorio.

- Indicador de informes corregidos.

Este indicador se calcula de la siguiente manera:

$$\frac{\# \text{ informes corregidos}}{\# \text{ informes emitidos}} \times 100\%$$

El control de este indicador se podría realizar quincenal o mensual, dependerá del flujo de ingreso de ensayos de cada laboratorio

- Indicador del tiempo de respuesta de actividades del laboratorio.

Este indicador se calcula de la siguiente manera:

$$\frac{\text{tiempo programado de actividades}}{\text{tiempo ejecutado de actividades}} \times 100\%$$

El control de este indicador se podría realizar quincenal o mensual, dependerá del flujo de ingreso de ensayos de cada laboratorio.

4.4.2.3. Gestión de recursos.

La gestión de recursos, comprende la gestión de equipos, reactivos, materiales, suministros y patrones de referencia; elementos esenciales para el modelo de gestión de laboratorios de ensayo. Por lo que, un programa óptimo de gestión de recursos genera muchos beneficios entre ellos se tienen:

- Contribuye a mantener altos estándares del servicio brindado por el laboratorio.
- Mejora la percepción de los clientes con relación a la calidad de los resultados de los ensayos.
- Reduce los costos de reparaciones de equipos y/o instrumentos, así como de las compras inesperadas.
- Reduce la interrupción del servicio.
- Aumenta la confianza del personal al momento de realizar sus actividades.
- Incrementa el nivel de satisfacción de los interesados.

La gestión de recursos, abarca aspectos tales como:

1. Gestión de equipos e instrumentos.

La gestión de equipos e instrumentos es vital para la exactitud de las mediciones, calidad de los resultados y entrega oportuna de los informes de ensayo de laboratorio. Por ello, en el laboratorio se requiere implementar un programa integral de gestión de equipos, este programa podría considerar las siguientes actividades:

- Selección y adquisición de equipos: La adquisición de nuevos equipos requiere plantearse preguntas tales como, ¿cuáles son los criterios que se deben considerar para la selección y compra de equipos e instrumentos? y ¿cuál es la mejor opción alquilar o comprar?
- Instalación: Para realizar la instalación de equipos es necesario conocer los requisitos y quien es el responsable de realizar esta actividad.
- Calibración y evaluación del rendimiento: La realización de la calibración de los equipos e instrumentos es una actividad que no puede ser reemplazada y para ello se debería conocer los requisitos para la

calibración y el listado de equipos que figuran en el programa de calibración, previamente elaborado, que lo requieren, posteriormente hacer efectiva la evaluación del rendimiento.

- **Mantenimiento:** Es una actividad que evita tener paradas inesperadas debido a falla de equipos y su repercusión negativa en la demora de la entrega de resultados, asimismo se requiere de un programa de mantenimiento para un adecuado control y seguimiento del cumplimiento de fechas establecidas.
- **Solución de fallas o averías de equipos:** La operatividad de equipos debería contar con manuales, instructivos y procedimientos, en caso se presenten fallas o averías de equipos debería existir planes de respuesta ante ello.
- **Servicio de reparación:** El laboratorio debería contar con una lista de proveedores que realicen el servicio de reparación de equipos e instrumentos, así como, el costo de este servicio y la zonificación de proveedores.
- **Retiro y desecho de equipos:** En el caso del retiro de equipos o de un instrumento por encontrarse en condición de obsoleto se requiere un plan de cómo desecharlos sin tener repercusiones en el ambiente.

El responsable del laboratorio debería supervisar la gestión de los equipos e instrumentos para asegurarse de que previamente el personal ha recibido capacitación y conoce el manejo de los equipos e instrumentos.

La supervisión de la gestión de equipos podría incluir:

- Designar responsabilidades de acuerdo a las características de los equipos.
- Asegurar la capacitación de todo el personal de laboratorio en el manejo de equipos e instrumentos.
- Actualizar procedimientos, instructivos, registros y asegurar que todos estos documentos se encuentren disponibles y se cumplan por el personal.

Así se muestra en la figura 38 el despliegue de cada una de las actividades involucradas en el programa de gestión de equipos mencionadas anteriormente.

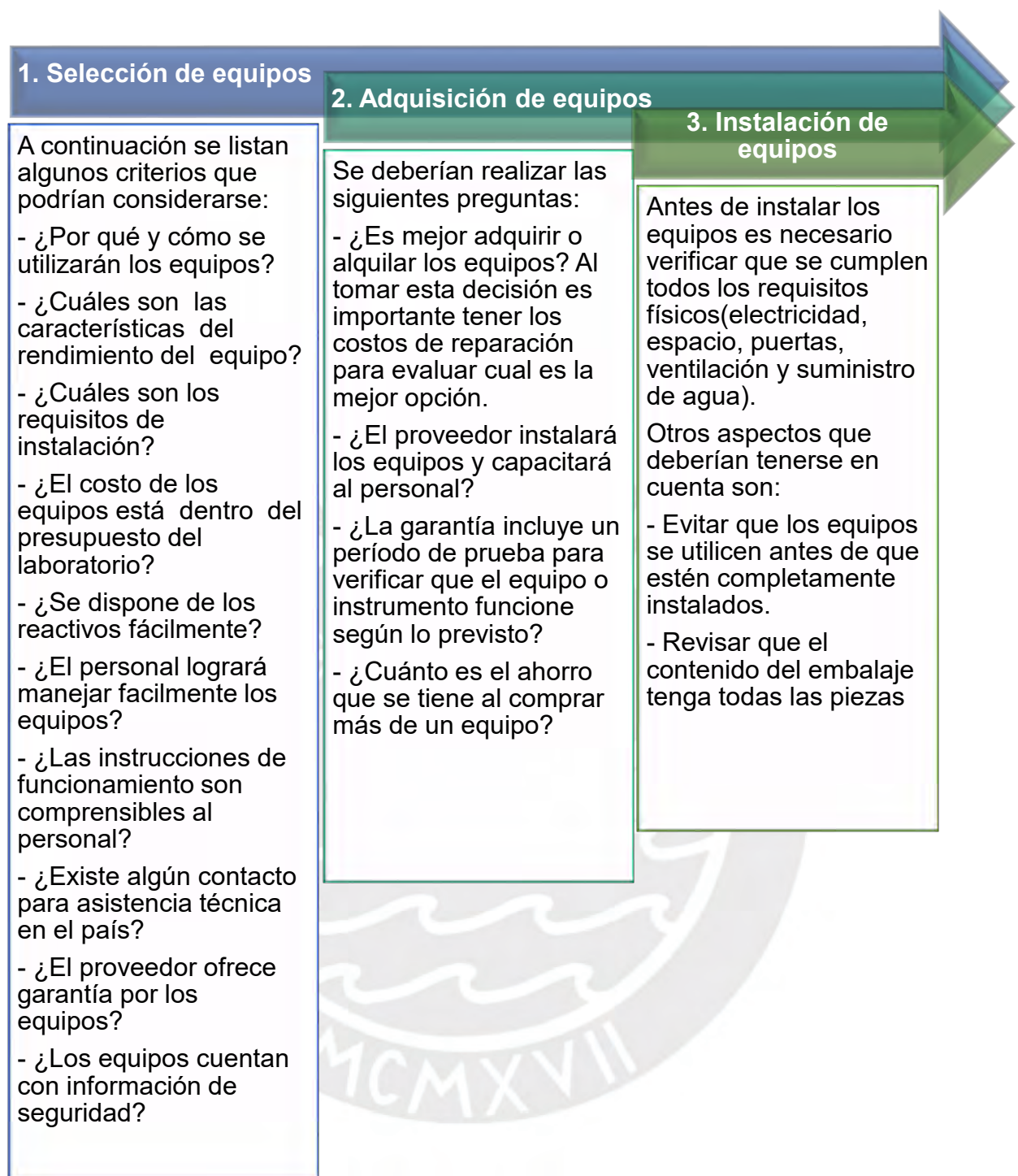


Figura 38. Gestión de equipos: Selección, adquisición e instalación.

Fuente: Elaboración propia.

Luego de finalizar la instalación de los equipos, se requiere plantear las siguientes recomendaciones antes de la puesta en marcha.

- Delegar al responsable, la función de brindar asistencia técnica en el mantenimiento, calibración y cuidado de los equipos.

- Elaborar el registro del control de piezas y suministros.
- Implementar un plan de calibración, verificación de rendimiento y funcionamiento adecuado de los equipos.
- Facilitar la formación a todos los operadores.
- Agrupar toda la información de los equipos e instrumentos como mínimo debería incluir: identificación, nombre de la compañía fabricante, modelo, marca, nombre del contacto del proveedor, fecha de recepción y puesta en funcionamiento, lugar en que se encuentra actualmente, condición cuando se recibe, instrucciones del fabricante, registro de incidencias del funcionamiento de equipos como reparación o número de fallas durante la realización de algún ensayo, registro de calibración o de verificación según corresponda y registro de mantenimiento, en este registro debería poder visualizarse el avance de cumplimiento de la planificación del mantenimiento, calibración y verificación.
- Etiquetar los equipos e instrumentos con códigos de fácil trazabilidad.
- Archivar toda la información de acuerdo al formato de cada laboratorio.

Finalmente, las últimas actividades involucradas en el programa de gestión de equipos se detallan a continuación:

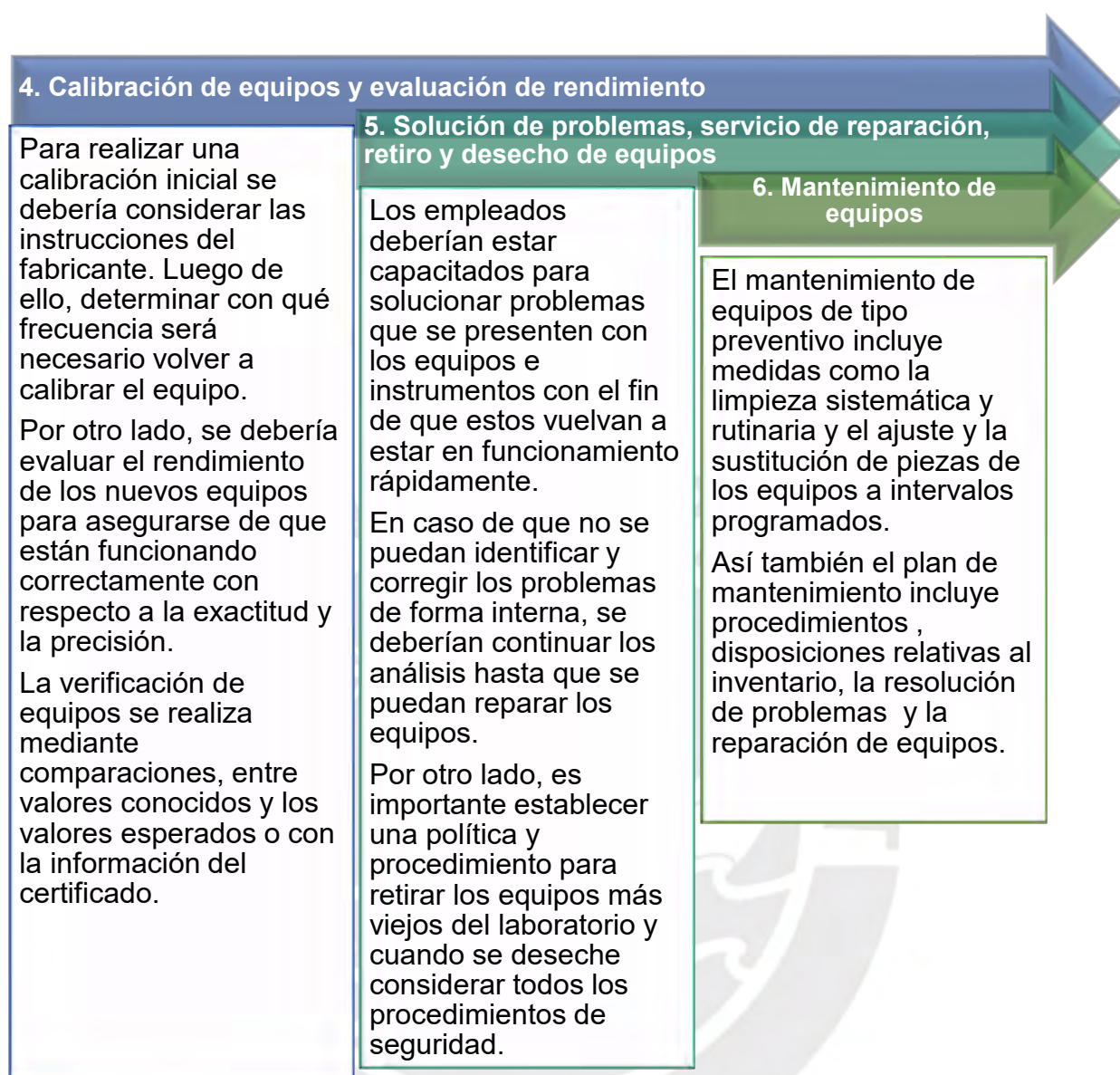


Figura 39. Gestión de equipos: Calibración, solución de problemas, servicio de reparación, retiro, desecho y mantenimiento de equipos.

Fuente: Elaboración propia.

2. Gestión de reactivos, materiales, suministros y patrones de referencia.

Los procesos de laboratorio serán más competentes y rentables cuando se logre contar con el abastecimiento ininterrumpido de los reactivos, materiales, suministros y patrones de referencia. Así también, una buena gestión de inventarios contribuye a evitar la generación de grandes cantidades de residuos.

Por lo que se debería establecer una gestión integral tanto del proceso de compras como del inventario de estos recursos para garantizar la disponibilidad permanente de reactivos, materiales, suministros y patrones de referencia, recursos de calidad garantizada a un precio adecuado y así evitar la pérdida de reactivos, materiales, suministros y patrones de referencia ocasionado por un almacenamiento inadecuado, conservación o por su uso una vez caducados. La gestión de estos recursos, debería incluir identificación con códigos y etiquetas donde mínimamente se incluya la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento. Para una buena gestión de reactivos, materiales, suministros y patrones de referencia es vital la interacción con el área de compras y que ésta a su vez logre conseguir una gestión satisfactoria, a través del establecimiento de políticas y procedimientos que contribuyan a gestionar todos los recursos.

Por lo tanto, un laboratorio bien gestionado debería disponer de una estructura planificada de compras e implementar una gestión del inventario documentado de acuerdo a cada necesidad en particular y establecer existencias mínimas necesarias que se requieren en la recepción y almacenamiento de estos recursos.

Por ejemplo, en la siguiente tabla se muestra como podría ordenarse la información de los reactivos, materiales, suministros y patrones de referencia.

Tabla 15.

Verificación de la lista de materiales, reactivos y suministros.

Materiales			Reactivos			Suministros		
C	S	NC	C	S	NC	C	S	NC

Fuente: Elaboración propia.

Donde: C (crítico), S (semi-crítico) y NC (no crítico).

Para lograr medir el desempeño de la gestión de recursos se podría utilizar los siguientes indicadores:

- Indicador de cumplimiento del programa de calibración, verificación y mantenimiento de equipos.

Este indicador se calcula de la siguiente manera:

$$\frac{\# \text{ equipos calibrados}}{\# \text{ equipos programados para la calibración}} \times 100\%$$

$$\frac{\# \text{ equipos verificados}}{\# \text{ equipos programados para la verificación}} \times 100\%$$

$$\frac{\# \text{ equipos con mantenimiento realizado}}{\# \text{ equipos programados para mantenimiento}} \times 100\%$$

El control de estos indicadores se podría realizar semestralmente, dependiendo de la necesidad de recursos de cada laboratorio.

- Indicador de cumplimiento de compras.

Este indicador se calcula de la siguiente manera:

$$\frac{\# \text{ pedidos entregados a tiempo y completos}}{\# \text{ pedidos totales realizados a los proveedores}} \times 100\%$$

El control de este indicador se podría realizar mensual, dependerá de la necesidad de recursos de cada laboratorio.

4.4.2.4. Gestión de personal.

El recurso más valioso es el personal, por ello, gestionar personas es importante para el éxito o fracaso del laboratorio. Como parte de esta gestión es primordial contratar y conservar al personal idóneo para las características de cada laboratorio.

En la gestión de personal es importante considerar los siguientes aspectos:

- Contratar la cantidad adecuada de empleados para el flujo de trabajo del laboratorio.
- Orientar a los nuevos empleados.
- Formar al personal en las tareas a realizar.

- Ofrecer oportunidades de crecimiento.
- Evaluar el rendimiento de los empleados.
- Promover el trabajo en equipo.

A continuación, se presenta el despliegue de los aspectos mencionados anteriormente.

1. Contratar la cantidad adecuada de empleados para el flujo de trabajo y orientar a los nuevos empleados.

Para la contratación de empleados se debería tener en consideración la formación realizada, habilidades, conocimientos y el nivel de experiencia; en algunos casos se indicará como necesario el idioma y el conocimiento de los sistemas de información.

La descripción del puesto de trabajo debería ser clara y precisa con respecto a las funciones y responsabilidades, así como la información del jefe o superior de cada puesto. En el caso de que el laboratorio sea pequeño, el personal tiene muchas responsabilidades y la carga de trabajo es alta, mientras que en los laboratorios grandes, las responsabilidades tienden a convertirse de tipo especializado.

Por otro lado, cada vez que ingresa un nuevo personal, se procede a brindarle orientación relacionada al entorno de trabajo, indicando cuáles serán sus funciones, responsabilidades dentro del equipo de trabajo. Por ejemplo, la orientación debería incluir un recorrido por el lugar de trabajo, presentación a todo el personal, dar a conocer las políticas y procedimientos generales del laboratorio, la lista de equipos e instrumentos, principales proveedores y clientes, descripción de la infraestructura y el detalle de los materiales, reactivos, entre otros que dispone el laboratorio.

En la siguiente figura se presenta un modelo que podría considerarse para solicitar personal de laboratorio.

Logo del laboratorio	FORMATO DE REQUERIMIENTO DE PERSONAL		Código del documento
Jefatura		Gerencia	
Cargo solicitado			
1.0 PERFIL DEL CARGO			
Formación/ conocimientos			
Experiencia			
Aptitudes/ habilidades			
2.0 OBJETIVOS DEL CARGO			
3.0 PRINCIPALES FUNCIONES DEL CARGO			
Nombre del solicitante		Firma del solicitante	

Figura 40. Modelo de requerimiento de personal de laboratorio.

Fuente: Elaboración propia.

2. Formar al personal en las tareas a realizar y ofrecer oportunidades de crecimiento.

La necesidad de formar al personal resulta un proceso clave para lograr que los procesos de laboratorio sean de calidad, por ello la formación debería considerar el desarrollo de conocimientos, habilidades y comportamientos. El plan de formación debería estar incluido como parte del plan estratégico de la dirección y contar con un monto de inversión para tal fin.

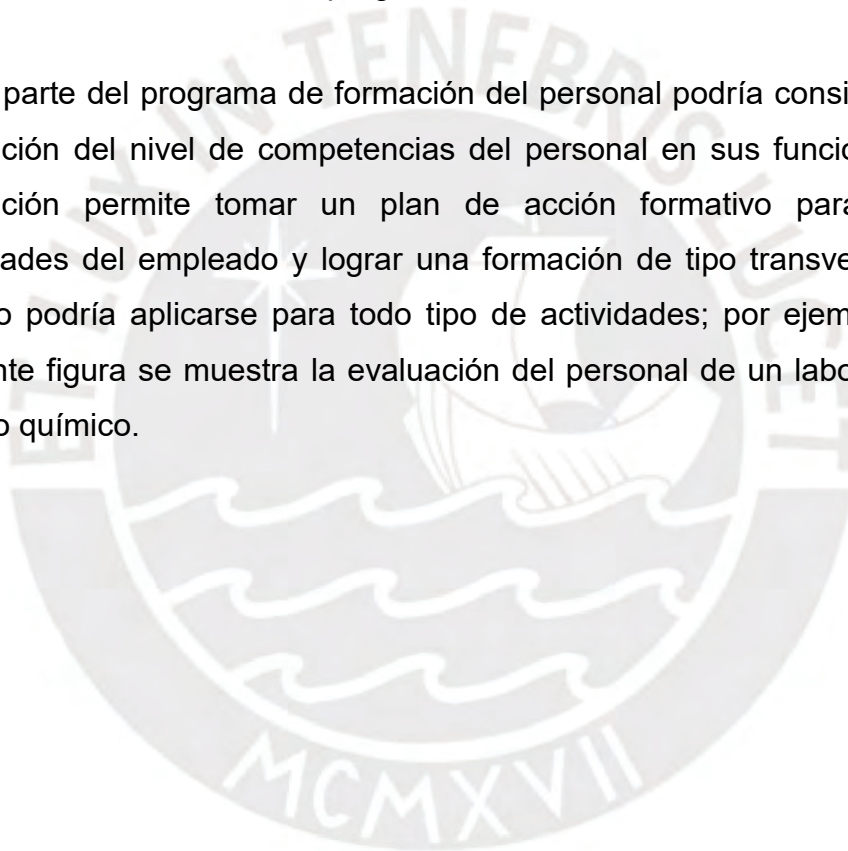
La formación debería agruparse en tres formas:


- Nueva formación: Se aplica cuando se requiera mejorar el nivel de conocimientos y habilidades actuales de un empleado.
- Formación transversal: Se ofrece al personal la oportunidad de adquirir nuevos conocimientos fuera de su preparación o de su misma función dentro del laboratorio, este tipo de formación resulta muy ventajosa en caso de crisis o ausencia de personal.
- Formación continua: Es parte de un programa de formación que está estructurado con temas específicos que facilite la actualización de los empleados en cuanto a conocimientos y habilidades

El programa de formación debería estar cuidadosamente estructurado para lograr justificar la asignación de recursos necesarios para su implementación. El programa de formación o capacitación es una actividad permanente, por lo que deberá ser evaluado cada cierto tiempo para así realizar ajustes o mejoras. La elaboración de un programa de formación debería mínimamente considerar lo siguiente:

- Reconocimiento de las necesidades de formación.
- Elaboración el programa de formación.
- Contribución del programa de formación.
- Análisis de resultados del programa de formación.

Como parte del programa de formación del personal podría considerarse la evaluación del nivel de competencias del personal en sus funciones, esta evaluación permite tomar un plan de acción formativo para superar debilidades del empleado y lograr una formación de tipo transversal. Este modelo podría aplicarse para todo tipo de actividades; por ejemplo, en la siguiente figura se muestra la evaluación del personal de un laboratorio de ensayo químico.



Logo del laboratorio		Matriz de polivalencia										Código del documento
		Nombre del laboratorio										
Ítem	Apellidos y Nombres del personal	Foto	Responsable	Actividades					Prueba teórica (30%)	Prueba práctica (70%)	Total	Clasificación del personal
				Pesar las muestras	Determinar el % de la muestra	Medir las propiedades físicas	Medir con el equipo de cromatografía de gases				
1	Carlos Zapata Flores		Martin López Vergara	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	15	13	14	Experto

Para el modelo propuesto, se presenta un ejemplo de cómo realizar el llenado del modelo de matriz de polivalencia

La evaluación de actividades se realiza bajo la siguiente consideración:

<input checked="" type="radio"/> Maestro (16 - 20)	<input type="radio"/> Experto (10-15)	<input type="radio"/> Aprendiz (1 – 9)	<input type="radio"/> No conoce (0)
--	---------------------------------------	--	-------------------------------------

La prueba práctica se calcula como 5*promedio de las actividades y el total se calcula como: Prueba teórica*(0.3)+Prueba práctica (0.7)

Figura 41. Modelo de matriz de polivalencia del personal de laboratorio.

Fuente: Elaboración propia.

A continuación se presenta un flujo del programa de formación.

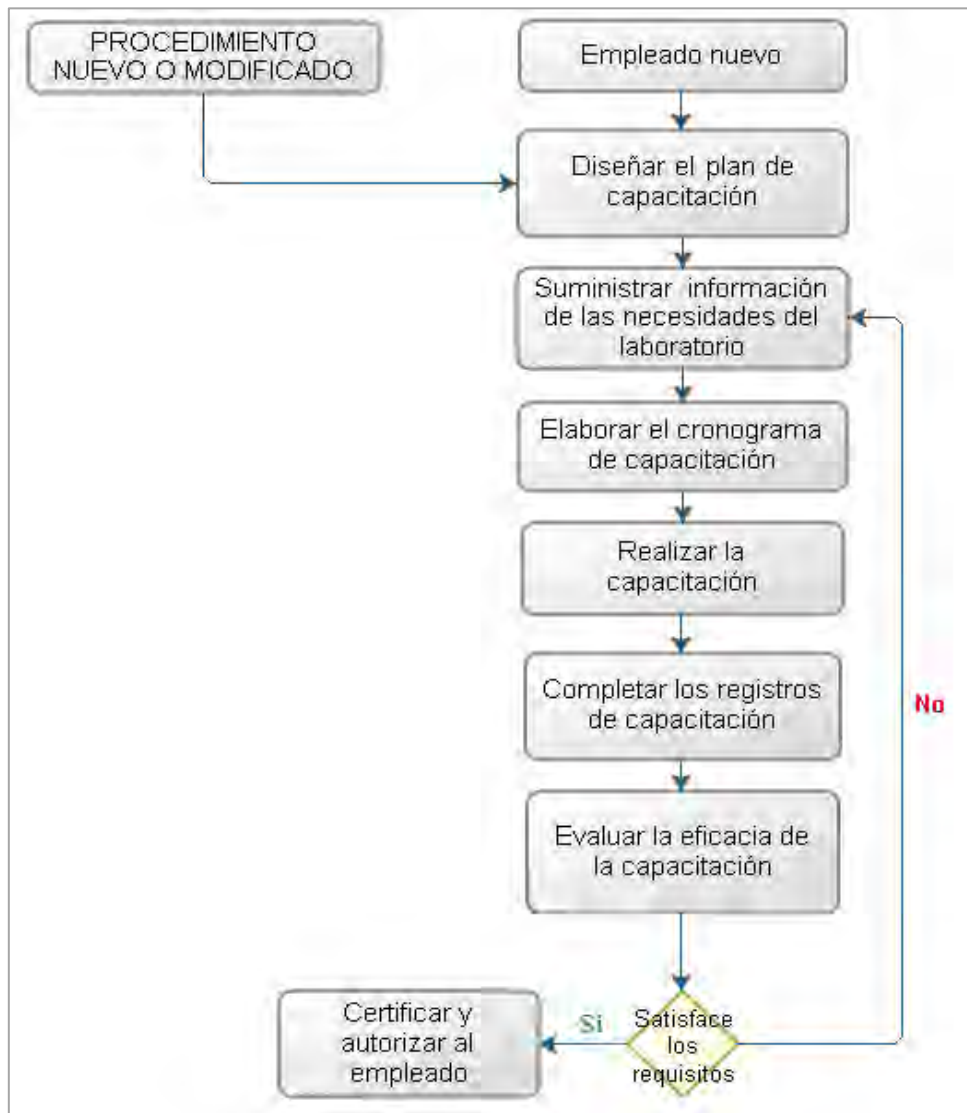


Figura 42. Modelo de flujo de programa de formación o capacitación del personal de laboratorio.

Fuente: Elaboración propia.

El programa de formación, debería incluir una guía de capacitación que podría incorporar material audiovisual, manual de referencia y en caso se requiera exámenes escritos y verificaciones se podría acompañar con un formulario de registro de capacitación. Además, se requiere elaborar un cronograma calendarizado para la realización de las capacitaciones para que estas no interfieran con las actividades rutinarias de laboratorio.

Finalmente, el programa de formación requiere ser monitoreado constantemente y ser evaluado para asegurar el cumplimiento de los objetivos

planteados. La evaluación del programa de formación o capacitación podría realizarse a través de los siguientes medios:

- Realización de encuestas de satisfacción al personal capacitado.
- Evaluación y comparación de competencias entre el personal capacitado y sin capacitar.
- Análisis del desempeño laboral del personal.
- Encuestas puntuales.

3. Evaluar el rendimiento de los empleados. Las evaluaciones del rendimiento deberían ser programadas con una frecuencia periódica y así generar ajustes en caso se requieran. Esta evaluación es más profunda porque incluye elementos como: competencia técnica, eficiencia, habilidades comunicativas, resolución de conflictos, servicio al cliente y comportamiento profesional. Los resultados de las evaluaciones de rendimiento deberían ser comunicados oportunamente al personal involucrado.

Por otro lado, la evaluación de la competencia del personal, permite establecer la relación existente entre las funciones del empleado y el perfil del cargo que desempeña. Esta evaluación debería documentarse, y servir como información para el desarrollo de planes de acción en la búsqueda de mejorar aquellos puntos débiles y también para ayudar a promover nuevas capacidades.

Asimismo, se debería realizar las evaluaciones externas del desempeño de los empleados para mejorar y reforzar la capacidad del personal del laboratorio y así optimizar la gestión integral del control de los procesos del laboratorio.

4. Promover el trabajo en equipo.

El trabajo en equipo es fundamental, para el éxito y el desarrollo sostenible del laboratorio y de toda la organización. Por tal motivo, el trabajo en equipo requiere de tolerancia, empatía y respeto a las ideas, opiniones e intereses de cada uno de los miembros, entonces, promover el trabajo en equipo requiere la aplicación de diferentes estrategias como la asignación de responsabilidades sobre actividades compartidas, creación de espacios de diálogos y reforzamiento de las habilidades y capacidades.

Por último, la gestión de personal es primordial para asegurar el éxito de un modelo de gestión de laboratorio. Por tal motivo para medir su desempeño se podría utilizar los siguientes indicadores:

- Indicador de cumplimiento del programa de formación de los empleados.
Este indicador se calcula de la siguiente manera:

$$\frac{\# \text{ empleados capacitados de acuerdo al plan de formación}}{\# \text{ total de empleados}} \times 100\%$$

- Indicador de ausentismo del personal de laboratorio.
Este indicador se calcula de la siguiente manera:

$$\frac{\# \text{ horas de ausentismo en el período}}{\# \text{ total de horas contratadas en el período}} \times 100\%$$

Estos indicadores podrían controlarse mensualmente dependiendo de la necesidad de recursos de cada laboratorio.

4.4.2.5. Gestión documentaria.

La gestión documentaria permitiría ordenar toda la información generada dentro y fuera del laboratorio; información como procedimientos, instructivos, manuales, entre otros.

En la actualidad existen diferentes tipos de software capaces de realizar una gestión ordenada e integral de toda la documentación; sin embargo, la configuración del interfaz del software es particular según las características y necesidades del laboratorio de ensayo, a continuación se propone cómo ordenar la documentación del laboratorio.

- Solicitud de ensayo: Para ser procesada deberá ordenarse según los métodos de ensayo.
- Programación y control de actividades del laboratorio: Podría ordenarse según solicitud de ensayo, control de producción, control de materia prima u otros, según aplique al tipo de laboratorio de ensayo y de acuerdo a ello archivar toda la información generada durante el ensayo o la información proporcionada por el cliente.

- Control de la eficiencia y eficacia de los procesos: La documentación debería colocarse de manera visual para el personal y todos los interesados; así como incluirse en el software que utilice el laboratorio, por ejemplo podría utilizarse indicadores de gestión de procesos.
- Procedimientos, instructivos, manuales, registros, entre otros: Toda la información relacionada a la gestión del laboratorio debería mantenerse en una base de datos de preferencia del laboratorio, a excepción de la documentación generada de uso diario y necesario que debería ser colocada en forma impresa dentro del área de trabajo. Esta documentación será accesible en forma de lectura, en caso de ser digital, para todo personal ajeno al laboratorio. En el caso del informe de resultados de ensayo, serán accesibles para el cliente en cualquier momento y cualquier ubicación.

Finalmente, el éxito de la gestión documentaria dependerá de la información clara y detallada que se proporcione al responsable de manejar la base de datos del laboratorio ya sea desde un programa básico hasta un software especializado.

4.4.3. Estudio del diseño de laboratorio.

El diseño de un laboratorio de ensayo, debería considerar aspectos tales como número de ensayos, mobiliario, los equipos que se van a emplear, cantidad de personas que allí van a trabajar y las necesidades espaciales de las diferentes áreas de trabajo, que permitan que todas las actividades se realicen en condiciones óptimas sin poner en riesgo la calidad del trabajo ni la seguridad de los empleados o de las partes interesadas. La necesidad de realizar el diseño de un laboratorio en la mayoría de casos podría obedecer aspectos relacionados al desarrollo de las metodologías de trabajo y la ampliación de espacios debido a la adquisición de nuevos equipos o creación de nuevas áreas. De modo que, en el diseño del laboratorio se debería tomar en cuenta los aspectos mencionados previamente para evitar cualquier tipo de inconveniente ya sea de espacio, seguridad o calidad que afecten el desempeño del laboratorio, además, se convierte imprescindible la participación del personal responsable en la dirección del laboratorio para evitar que cualquier cambio inesperado afecte el normal desarrollo de los procesos.

Así, el diseño inicial de un laboratorio podría considerar mínimamente las siguientes etapas: la ubicación, el dimensionado y la distribución interior de las diversas áreas. Sin embargo, en cada una de estas tres etapas se debería considerar el tipo de laboratorio para evitar problemas futuros. A continuación se detalla estas tres etapas.

1. Ubicación: Se debería considerar la ubicación geográfica, es decir, si se encuentra en zona industrial o zona urbana, así también si el laboratorio es un área dentro de una misma planta o es un edificio; de modo que, la ubicación depende de los parámetros asociados a la eficiencia y eficacia de su actividad, distancia a los puntos de control existente en los procesos productivos según sea el caso y condiciones de seguridad de las instalaciones, medioambiente, personal y de la información, asimismo, el entorno podría condicionar el desarrollo de los procesos y el crecimiento del laboratorio convirtiéndose en un riesgo futuro. A continuación, se enumeran algunas de las ventajas e inconvenientes que presenta la ubicación de laboratorios, según el número de plantas que tenga el edificio.

Tabla 16.

Ubicación de laboratorios.

Número de plantas		Ventajas	Desventajas
Una sola planta		<ul style="list-style-type: none"> - Facilidad de evacuación y minimización de vibraciones - Facilidad de ubicación del almacén. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ocupación excesiva del espacio. -Distancia entre las áreas más largos. -Elevado costo de las redes de distribución.
Varias plantas	Planta baja	-Facilidad de evacuación y aprovisionamiento.	- Fácil propagación del humo y fuego a las plantas superiores.
	Planta intermedia o alta	- Lenta propagación del fuego.	- Difícil evacuación del personal y aprovisionamiento.

Fuente: NTP 550: Prevención de riesgos en el laboratorio: ubicación y distribución 2000:3.

https://www.insst.es/documents/94886/327064/ntp_550.pdf/fd326386-9741-43ee-b8e0-222e6d670d87.

De lo indicado, se podría establecer la ubicación de laboratorios en dos o tres plantas como máximo, con accesos por diferentes puntos aislados de las zonas accesorias con menor riesgo y el almacén debería estar ubicado en un local separado.

2. Dimensionado: Esta etapa se relaciona con las características del laboratorio y por ello adquiere gran relevancia. Existen normativas que sirven de guía pero no son parte de una normativa fija para establecer los lineamientos de diseño, a pesar de ello se debería tener de una manera clara el tamaño, agrupación de las distintas áreas o zonas y las características del laboratorio. Así por ejemplo, en caso de ser un laboratorio donde podría producirse contaminación de las personas, debería asegurarse que las zonas comprendidas entre vestuarios, aseos, duchas se encuentren claramente identificadas y distribuidas. Además, el acceso a los ambientes donde se realiza la manipulación o ensayo de las muestras y el almacén de productos peligrosos o tóxicos, debe limitarse solamente a personal autorizado. El conocimiento de las actividades que se realizan en el laboratorio de ensayo permite al diseñador a pensar en el adecuado dimensionamiento de las diferentes áreas de trabajo. En la siguiente figura, se muestra el dimensionado de un laboratorio básico.

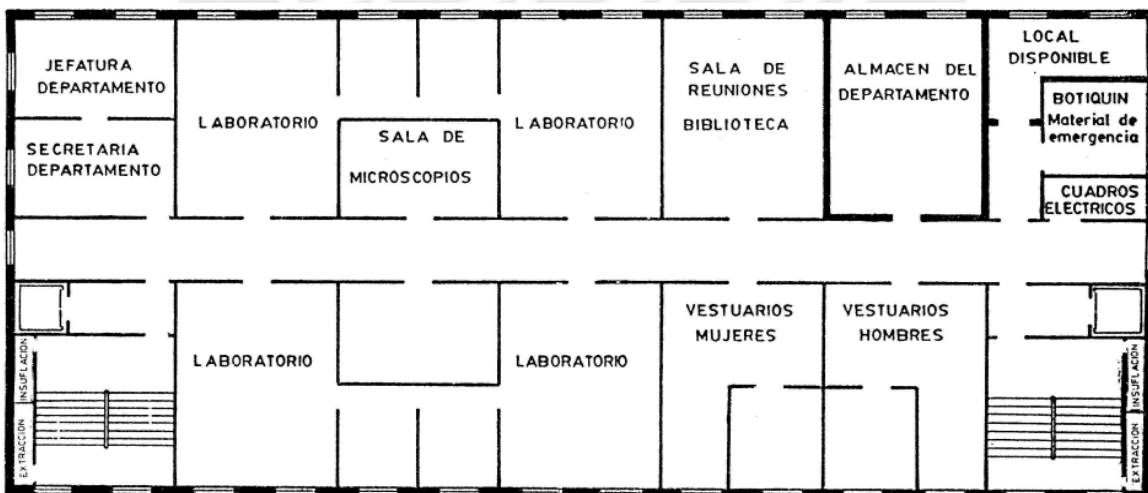


Figura 43. Dimensionado de un laboratorio básico.

Fuente: Diseño, ubicación y distribución de laboratorios importancia en prevención 2000:10.

<https://marinponsasociados.com/PDFSYS/DISENOLABORATORIO.pdf>.

3. Distribución interior: En esta última etapa se requiere considerar dos aspectos importantes, la ubicación y las necesidades espaciales para los mobiliarios, equipos, entre otros, así también, es importante considerar las exigencias reglamentarias en cuanto a la seguridad dentro del ambiente de trabajo. Entonces, es necesario entender cuáles son los requerimientos en cada uno de los procesos que interactúan dentro del área de laboratorio a fin de lograr una distribución acorde a las necesidades y características particulares de cada laboratorio de ensayo.

Asimismo, deberían considerarse criterios que disminuyan tiempos improductivos ocasionados por el traslado del personal o de muestras de un lugar a otro, por ejemplo, la distancia que le toma al personal ir de una zona a otra para realizar sus actividades rutinarias dentro del ambiente del laboratorio.

El diseño interior del laboratorio, requiere la consideración de diversos aspectos tales como:

- Establecimiento de las zonas de trabajo en el laboratorio.
- Aspectos físicos de las instalaciones y ambientes internos.
- Condiciones ambientales.
- Condiciones de seguridad del personal, de las muestras y de las instalaciones.

A continuación, se presenta el despliegue de cada una de los aspectos considerados para la distribución interior de un laboratorio de ensayo.

- Establecimiento de las zonas de trabajo en el laboratorio (Diseño, ubicación y distribución de laboratorios importancia en prevención 2000:1-31): Las zonas de trabajo dentro del laboratorio deberían delimitarse apropiadamente de acuerdo a consideraciones legales, ambientales, condiciones de los equipos, entre otras, con el propósito de evitar interferencias entre ellas, así por ejemplo, la zona de ensayo debería estar separada de la zona administrativa para evitar contaminación. Por este motivo es conveniente diferenciar las zonas que se requieren para el buen desempeño de los procesos, entonces, se podría diferenciar zonas para la realización de

ensayos, almacenamiento de muestras, reactivos u otros, zona de equipos y como plan a futuro un espacio adicional en caso de crecimiento.

Las zonas que podrían evaluarse y que permitan el adecuado flujo de trabajo son:

Zona de recepción de muestras: Esta zona suele establecerse en laboratorios de segunda y tercera parte, es conocido como la sala de recepción de muestras y por lo general se ubica al ingreso del laboratorio.

Zona de análisis de muestras: En esta zona se realizan los ensayos de acuerdo al método que aplique para la muestra y logre cumplir con las expectativas del cliente.

Zona administrativa: Disposición donde se realizará el llenado de registros, elaboración de informes y toda la parte documentaria de la gestión del laboratorio. Se recomienda que esta zona se encuentre ubicada en un lugar cercano a la zona operativa del laboratorio pero cuidadosamente separado.

Zona de equipos: Lugar donde se encuentran almacenados los equipos que se utilizan dentro del laboratorio (disposición que depende del alcance del laboratorio).

Zona de lavado de materiales: Esta zona debería ser bastante espaciosa, tener agua potable todo el día y agua destilada en caso se requiera, contar con mesas, muebles para la colocación de materiales de laboratorio.

Zona de almacenamiento: Esta zona está adecuada de acuerdo a las características y especificaciones de los reactivos y sustancias que maneje el laboratorio. Asimismo, se deberían almacenar cantidades mínimas de los reactivos y productos de uso frecuente en el laboratorio, siendo necesario guardar los productos peligrosos, inflamables y reactivos en armarios de seguridad que cumplen las exigencias reglamentarias o del proveedor.

Por otro lado, el establecimiento de zonas de trabajo debería considerar el tipo de laboratorio y las actividades que realiza, así por ejemplo:

- Los laboratorios, especialmente los de tipo investigación y desarrollo, requieren de la separación entre la zona de trabajo rutinario y los equipos, por ejemplo los cromatógrafos, equipos que requieren ser cuidadosamente protegidos y en algunos casos requieren gases y por tal

motivo deben ser almacenados lejos del ambiente de trabajo del laboratorio, en condiciones establecidas de acuerdo con la reglamentación legal vigente y conectadas por una red de tuberías en el lugar de su uso.

- Los laboratorios con características especiales como, presencia de productos cancerígenos, tóxicos, biológicos en donde se pone en riesgo la vida y salud de las personas que trabajen en este ambiente, es imprescindible e incluso obligatorio que la distribución de las zonas de trabajo y de aseo cuenten con protocolos que eviten el traslado de la contaminación de una zona hacia otra.

- Aspectos físicos de las instalaciones y ambientes internos (NTP 551: Prevención de riesgos en el laboratorio: la importancia del diseño 2000:1-11): El laboratorio debería diseñarse de modo tal que todas las necesidades que se requieran sean identificadas y documentadas a fin de garantizar la calidad de acuerdo a las regulaciones referenciadas; y las condiciones que podrían considerarse a cumplir son las siguientes:

Temperatura: La temperatura normalmente del ambiente de trabajo se encuentra en valores de 20°C +/- 2°C, la tolerancia de variación dependerá de las especificaciones del método de ensayo a utilizar.

Humedad: En la mayoría de laboratorios es conveniente que los valores de humedad sean los más bajos posibles para prevenir la rápida oxidación de los instrumentos o materiales, los valores que podrían trabajarse se encuentran entre 50% y 75% de humedad relativa.

Presión atmosférica: En la mayoría de casos la presión dependerá de las exigencias del tipo de laboratorio, usualmente es igual a una atmosfera de presión; sin embargo, en el caso de un laboratorio biológico la presión debería ser ligeramente inferior a la exterior.

Redes de servicios (gas, electricidad): Deben estar protegidas del riesgo potencial del propio laboratorio, por ello los laboratorios deberían tener un sistema eléctrico diferenciado para equipos de cómputo, y equipos que

funcionan en condiciones especiales como sistema de absorción atómica, incubadoras, etc. Asimismo, deberán contar con sistemas de protección en caso de corte de servicio eléctrico, como pozos a tierra, para proteger los equipos y a las personas, y las tomas de corriente para usos generales deberían existir en la cantidad suficiente y cuidadosamente distribuidas con el fin de evitar problemas.

De otro lado, como parte de las actividades diarias en el laboratorio se utiliza distintos gases de acuerdo a las características de los equipos, por ello se requiere tomar a considerar las especificaciones de seguridad para su funcionamiento.

Vibración y ruido: La mayoría de los laboratorios deberían cuidar la presencia de vibración y ruido en la zona de análisis de muestras y en zonas donde se encuentren equipos, porque podría generarse interferencias en las mediciones o conllevar a mediciones no confiables e imprecisas.

Ventilación: El sistema debe ser activo y evitar acumulación de gases en el área de trabajo, para lo cual se debería considerar aspectos como el acondicionamiento ambiental, necesidades termohigrométricas, evacuación de contaminantes y el tamaño del laboratorio, evitando así las altas concentraciones de gases y de sustancias peligrosas en todo el ambiente del laboratorio. Además, se debería contar con ventilación suplementaria para casos de emergencia.

Asimismo, se debería poner prioridad al trabajo con las campanas extractoras de gases, por lo que cada laboratorio debería contar como mínimo con una para cada dos personas.

Iluminación: La iluminación se debería ajustar a las exigencias visuales y al tipo de trabajo que se realizan rutinariamente. Siempre que sea posible es recomendable disponer de iluminación natural y que se complemente con iluminación artificial para favorecer el desempeño de los procesos. Así, de acuerdo con el RD 486/1997 y normas UNE 72163:84 y 72112:85 consideran que el nivel adecuado de iluminación general del laboratorio es de 500 lux, en la siguiente tabla se presenta el detalle de estas normativas.

Tabla 17.

Consideraciones de iluminación en el laboratorio.

R.D. 486/97		Normas UNE 72163:84 y 72112:85	
Exigencias de la tarea	Nivel mínimo requerido (Lux)	Categoría de la tarea	Nivel mínimo recomendado
Bajas	100	D(fácil)	200
Moderadas	200	E(normal)	500
Altas	500	F(difícil)	1000
Muy altas	1000	G(muy difícil)	2000
		H(complicada)	5000

Fuente: NTP 551: Prevención de riesgos en el laboratorio: la importancia del diseño 2000:6.

https://www.insst.es/documents/94886/327064/ntp_551.pdf/b9194b7b-078f-46b0-a163-425c3d8a80c7.

Por otro lado, es recomendable utilizar luces de emergencia para facilitar la evacuación en caso de desastres y proteger la seguridad de todo el personal.

Suelos: Las condiciones mínimas necesarias que deberían cumplir es la resistencia a soluciones químicas y biológicas, así como la de no absorber líquidos y gases, fácilmente lavables y no resbaladizos, resistente a las vibraciones para evitar interferencias de las mediciones, resistencia mecánica, facilidad de limpieza y descontaminación.

Además, deberían ser suelos resistentes a sobrecargas, esfuerzos o caída de objetos.

Por ejemplo, en la siguiente tabla se presenta el comportamiento de diversos revestimientos de superficies al ataque de productos químicos.

Tabla 18.

Resistencia de distintos revestimientos de superficies a agentes químicos.

Agente químico	Madera dura	Linóleoum	67% PVC	Cerámica vidriada	Terrazo	Cemento
Acetona, éter	R	R	M	B	B	B
Disolventes organoclorados	M	R	M	B	B	R
Agua	R	B	B	B	B	B
Alcoholes	R	B	B	B	B	B
Ácidos fuertes	R	M	B	B	M	M
Bases fuertes	M	M	B	R	M	M
Agua oxigenada 10%	M	B	B	B	B	M
Aceites	M	B	B	B	R	R
Facilidad de contaminación	M	M	R	B	M	M
R: regular, B buena, M: mala						

Fuente: NTP 551: Prevención de riesgos en el laboratorio: la importancia del diseño 2000:2.

https://www.insst.es/documents/94886/327064/ntp_551.pdf/b9194b7b-078f-46b0-a163-425c3d8a80c7.

Techo: Debería ser resistente a la presión y al fuego, así como ser fácilmente lavable y no permitir la adherencia de sustancias extrañas y absorción de productos químicos o de otra naturaleza. En el caso de tratarse de falsos techos, estos deberían fijarse correctamente al techo. El color del techo por lo general es de color blanco para evitar diferencias muy marcadas de contraste e iluminación.

Paredes: Las paredes deberían elaborarse con un tipo de material que permita aislar el sonido tanto proveniente del exterior como la generada entre los ambientes interiores y así crear un ambiente de trabajo agradable y cómodo. El material que se podría utilizar para las separaciones entre las zonas o áreas de trabajo es de cristal debido a su elevada resistencia al fuego, y a su vez por la disminución de la sensación de claustrofobia.

Puertas interiores: Podrían diseñarse las de tipo vaivén, es decir aquella que se abre de ambos lados con un empujón.

Además el material podría ser de cristal debido a su alta resistencia al fuego, no es recomendable utilizar puertas de madera porque no son fáciles de limpiar, desinfectar y se deterioran rápidamente porque en contacto con la humedad facilita la aparición de hongos u otros microorganismos, de igual modo, el uso de puertas de acero tiene la alta probabilidad de oxidarse; sin embargo, podría ser más manejable que la madera.

De otro lado, es recomendable que en el laboratorio se disponga de una puerta de emergencia en caso de incendios.

Ventanas: La colocación de ventanas es importante dentro del ambiente del laboratorio porque permiten reducir la sensación de claustrofobia, disminuir la fatiga y en algunas situaciones posibilitar el intercambio del aire. Además, cumplen un papel importante en caso de producirse un incendio puesto que podrían utilizarse como vías de evacuación. Otro punto a considerar es el material del marco de las ventanas, el cual debería ser de un material resistente al fuego.

Campanas de extracción y sistemas de lavado: La utilización de campanas de extracción se lleva a cabo en la mayoría de laboratorios de ensayo a excepción de aquellas que no generan gases tóxicos o venenosos, asimismo el sistema de lavado es importante porque permite limpiarse en caso de contacto o acumulación de sustancias perjudiciales para la salud.

Adicionalmente, se debería considerar las medidas y proporciones del cuerpo humano, así también, la posición dentro del trabajo, es decir estar de pie o sentado. En el caso de trabajar sentado, las sillas deberían tener las medidas adecuadas, proporcionar equilibrio y confort, facilitar el acceso a los mobiliarios donde se encuentran los materiales, reactivos, equipos, entre otros; y si el trabajo se realiza de pie se debería considerar la altura de las estanterías.

Las distancias que podrían considerarse, por ejemplo, para un trabajo sentado se muestran en la siguiente figura.

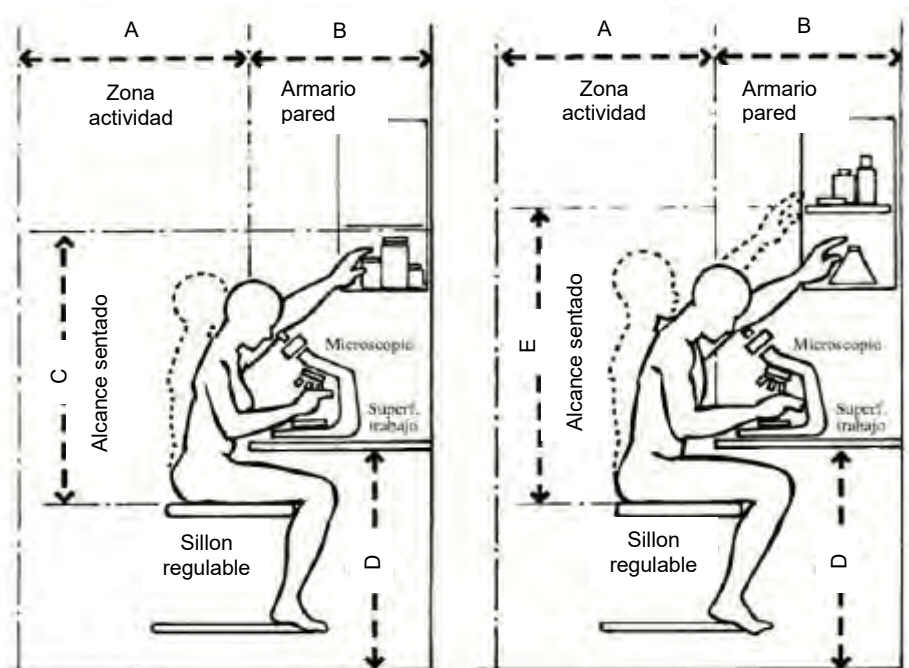


Figura 44. Trabajo sentado en el laboratorio. Distancias y alcances adecuados para mujer (izquierda) y hombre (derecha).

Fuente: NTP 551: Prevención de riesgos en el laboratorio: la importancia del diseño 2000:5.

https://app.mapfre.com/documentacion/publico/i18n/catalogo_imagenes/grupo.do?path=1031664.

Donde:

A = zona de actividad (70cm)

B = Ancho de mesa (60cm)

C = Alcance sentado (100cm)

D = Altura de mesa (75cm)

E = Alcance sentado (110cm)

Materiales de vidrio: El vidrio es conocido como un material combustible que funde a 90°C y por su facilidad de fragmentarse, consideraciones a tener presente para su utilización en el diseño.

Mobiliario: La colocación de mobiliario en el laboratorio debería permitir trabajar con comodidad y no generar inconvenientes. El mobiliario debería ser de fácil lavado, descontaminación y se procurará que tenga pocos

elementos de material metálico para evitar que se produzca oxidación debido al ataque de productos químicos. Además, el color del mobiliario no debería ofrecer demasiado contraste con el color de todo el ambiente del laboratorio y en el caso de que el mobiliario deba colocarse en superficies altas o contra la pared deberán ser fijados firmemente para evitar inestabilidad. Por ejemplo, las mesas de trabajo deberían elaborarse con materiales resistentes al ataque de productos químicos, golpes y cortes; así también, debería colocarse a una distancia entre ellas que permite el desarrollo normal de las actividades, por último las mesas de trabajo deberían incluir instalaciones de gas, agua y adecuada iluminación.

Colores del techo, paredes, suelo y mobiliario: Es importante al momento de elegir los colores considerar que estas no interfieran con las actividades del laboratorio. Por lo general se elige el color blanco para las paredes, techos y mobiliarios porque los tonos claros tienen el efecto de aumentar la sensación de estar en un espacio pequeño en uno grande y de facilitar la visibilidad. Sin embargo, se pueden realizar distintas combinaciones, algunas pueden ser rechazadas y otras aceptadas, consideraciones que se muestran a continuación.

Tabla 19.

Mezclas de colores para el uso en el laboratorio.

Mezclas consideradas incompatibles	Combinaciones generalmente bien aceptadas			
	Techo	Pared	Suelo	Muebles
Azul - verde	Blanco	Verde pálido	Verde pálido	Gris verdoso
Rojo - verde	Blanco	Rosa pálido	Tabaco claro	Castaño
Azul - marrón	Blanco	Azul pálido	Gris	Gris

Fuente: NTP 551: Prevención de riesgos en el laboratorio: la importancia del diseño. 2000:10.

https://app.mapfre.com/documentacion/publico/i18n/catalogo_imagenes/grupo.do?path=1031664.

Finalmente, la distribución adecuada en el laboratorio está influenciada principalmente por el nivel de riesgo y el tamaño de este, así por ejemplo, un laboratorio grande en comparación de un pequeño permite gran visibilidad, se evita la sensación de claustrofobia; sin embargo, las deficiencias que presenta son la imposibilidad de ventilarlos adecuadamente y la posibilidad de que cualquier siniestro afecte a una gran superficie así como a un amplio número de personas. Además, el laboratorio debería garantizar que se cumpla con la reglamentación aplicada según los ensayos que realice; reglamentación en aspectos de seguridad, instalaciones, red de servicios como agua, gas, electricidad, entre otras.

- Condiciones ambientales: El ritmo de trabajo en un laboratorio no solo es de tipo intelectual sino también es un lugar donde se comparte experiencias e intercambia conocimientos, por ello resulta importante generar un ambiente con las condiciones adecuadas para que no altere el ritmo normal de las actividades, así en el diseño del laboratorio se debería considerar aspectos como la iluminación, el color, la ventilación, etc.

Por otro lado, generalmente, las consideraciones de diseño están condicionadas por las reglamentaciones legislativas de acuerdo a los ensayos que realice. Además, se requiere que los laboratorios cuenten con buena ventilación, es decir con ingreso y salida de aire, las cuales a su vez deberían estar diseñados de tal manera que no generen molestias en otras zonas de trabajo, deberían también tener un buen sistema de desagüe y eliminación apropiada para el tipo de residuos generados. Asimismo, los colores de las paredes, techos y mobiliarios deberían ser de preferencia blancos porque resaltan cualquier elemento extraño y propician un ambiente armonioso.

Además, es importante considerar cómo realizar las actividades de laboratorio a fin de evitar contaminación dentro del ambiente de trabajo, así por ejemplo trabajar sobre bandejas recubiertas de absorbente, superficies lisas que puedan ser de fácil descontaminación y contar con un plan de gestión de residuos específico y diferenciado de acuerdo a las características que representen.

- Condiciones de seguridad del personal y de las instalaciones (NTP 432: Prevención del riesgo en el laboratorio. Organización y recomendaciones generales 1999:1-7): En el diseño del laboratorio se debería considerar las exigencias reglamentarias que correspondan a las condiciones de seguridad tanto del personal como de las instalaciones para un laboratorio de ensayo, por ejemplo, reglamentación relacionada a espacios de trabajo, protección contra incendios, cuidado del medioambiente, manejo de equipos a presión, manejo de productos químicos, entre otros.

De modo que, se podría considerar mínimamente los siguientes aspectos relacionados con las condiciones de seguridad para equipos y materiales:

El uso de vidrio en la infraestructura genera un riesgo, debido a su propia condición física de fragmentarse por efecto de las elevadas temperaturas, de ahí que podría representar un riesgo de incendio, por ello en casos donde sean necesarias elevada resistencia al fuego, deberían utilizarse vidrios especiales como los templados, que son aquellos vidrios tratados térmicamente. Otro riesgo generado por el uso de vidrio es su facilidad de ser atravesado por la energía radiante lo cual podría generar autoinflamación de materiales.

Las instalaciones eléctricas deberían estar diseñadas de acuerdo con la legislación vigente. En el caso de cables conductores deben protegerse a lo largo de todo su recorrido y el tamaño del diámetro de su sección debe permitir evitar caídas de tensión y calentamiento. Y cuando se trate de equipos de alto consumo eléctrico es preferible disponer de líneas independientes.

El uso de equipos con llama tiene el potencial de generar incendios y explosiones por lo que debería realizarse un mantenimiento adecuado de las líneas de gas y de preferencia trabajar con equipos que tengan dispositivos de seguridad que interrumpan el suministro de gases en caso de presentarse una anomalía.

Los baños calientes u otros dispositivos de calefacción podrían generar quemaduras térmicas, desprendimiento de vapores y generación de calor por ello debería establecerse protocolos de funcionamiento para evitar algún accidente, este protocolo podría indicar mínimamente no llenar el baño hasta

el borde del recipiente, colocar en un lugar estable y realizar mantenimientos preventivos.

El uso de refrigerantes podría generar incendio debido a la reacción del agua con el sistema refrigerante por lo que resulta necesario disponer de un sistema de seguridad que se accione en caso de que se corte el suministro de agua, este sistema debería interrumpir el aporte de calor.

Si se utiliza estufas tener cuidado porque podría presentar riesgos de explosión, incendios e intoxicación debido al desprendimiento de vapores, por ello es recomendable disponer de un sistema que extraiga todos los vapores producidos.

Las pipetas representan un riesgo si se presenta una rotura o en caso se realice una mala práctica y como consecuencia se produzca la ingestión de algún líquido tóxico o corrosivo. Para lo cual bajo ninguna circunstancia se debería pipetear con la boca y utilizar el implemento de seguridad apropiado para la actividad.

El uso de equipos instrumentales de medición analítica implica considerar ciertos riesgos como la fuga de gases inflamables, quemaduras térmicas y lesiones dérmicas, radiaciones UV; para reducir estos riesgos se requiere realizar una correcta instalación y la realización de mantenimientos preventivos.

Además, para promover las condiciones de seguridad en el laboratorio de ensayo debería colocarse equipos de lucha contra incendios, equipo de primeros auxilios, duchas para ojos, señalización de las zonas de evacuación y zonas seguras, etc. Así también, podría utilizarse colores en diversas formas, como por ejemplo códigos generales para identificar lugares de peligro y colores especiales para identificar el contenido de los cilindros y tuberías, En la siguiente tabla, por ejemplo, se muestra el significado de los colores de tanques de gases.

Tabla 20.

Colores de identificación de tanques de gases.

GAS	COLOR	CÓDIGO ITINTEC
Acetileno	Rojo	ITINTEC S1
Anhídrido carbónico	Aluminio	ITINTEC S15
Argón	Marrón oscuro	ITINTEC S5
Aire	Negro	ITINTEC S13
Etileno	Violeta	ITINTEC S11
Helio	Marrón claro	ITINTEC S6
Hidrógeno	Amarillo-ocre	ITINTEC S3
Nitrógeno	Amarillo	ITINTEC S2
Oxígeno	Verde	ITINTEC S7
Argón con anhídrido carbónico	Cuerpo y tapa: Marrón oscuro	ITINTEC S5
	Hombro: Aluminio	ITINTEC S15

Fuente: Norma Técnica NTP 399.013 2012: 4.

Finalmente, el laboratorio debería contar un almacén de productos químicos según las compatibilidades reconocidas, disponibilidad de información acerca de las características de las sustancias químicas y de los recipientes de almacenamiento. Así, como debería disponer de equipos de protección personal (EPP) apropiada para cada actividad, mantener un ambiente ordenado y un elevado estado de limpieza. Entonces, el laboratorio debería convertirse en un ambiente que reúne las condiciones necesarias que permitan el buen desempeño de las actividades y que garanticen la seguridad integral de todas las partes interesadas, de modo que, el diseño del laboratorio podría parecer sencillo; sin embargo, no debería desviarse la perspectiva de que es un ambiente expuesto a cambios constantemente debido a diversos factores.

4.4.4. Identificación de desperdicios y adecuación del programa de 5S o BPL en la gestión de laboratorio.

Se entiende como desperdicio, cualquier actividad o consumo de recursos que no aporte valor al servicio (desde el punto de vista del cliente), teniendo en cuenta que dicha actividad supone un costo innecesario. Además, por valor se entiende a todo aquello que el cliente percibe en el servicio y lo hace elegirlo frente a otras alternativas, por ello todas y cada una de las actividades que el laboratorio realiza debería contribuir al valor final del servicio que el cliente recibe. Existen actividades que no añaden valor, pero son necesarias y casi por lo general se identifican como desperdicios en el proceso y se entienden como oportunidades de mejora. Estos desperdicios son:

1. **Movimiento:** El estudio del layout permite observar que existe un alto movimiento de personas dentro del laboratorio. Esto supone un mayor tiempo de ciclo con tareas que no agregan ningún valor desde el punto de vista del cliente.
2. **Transporte:** Esta situación detectada se refiere al transporte de las muestras una vez realizada el ingreso de la solicitud hasta la entrega de resultados. Así como la distribución de materiales, insumos, equipos e instrumentos para el laboratorio.
3. **Tiempo de espera:** Los tiempos de espera, se generan desde el ingreso de la solicitud del cliente, la interacción entre los procesos y la entrega de resultados. Así también, en la generación de colas de muestras e informes de entrega de resultados. Estas colas se producen porque se siguen criterios que no optimizan el aprovechamiento de los recursos.
4. **Sobreproducción:** El concepto de sobreproducción, está referido al balance de capacidad de procesamiento en las diferentes etapas del proceso y su alineamiento respecto a la demanda. Esto implica que en algunos casos se cuenta con capacidad en exceso, haciendo que se genere un desperdicio de horas / hombre, mientras que en horas de alta demanda la capacidad es insuficiente lo cual genera una situación de saturación del sistema.

5. Subutilización del capital humano: La subutilización del capital humano está referida al rendimiento individual del personal de laboratorio, es decir una marcada dispersión entre los mismos que debería ser reducida aprovechando el conocimiento de aquellos que tienen mayor desarrollo de competencias mientras se logra equilibrar la curva de aprendizaje.
6. Sobreprocesamiento: Este desperdicio, se genera debido al procesamiento de información innecesaria, como transcribir registros manuales a un sistema informático, que podría ya encontrarse en un sistema informático de base de datos.
7. Inventarios: Los inventarios son generados debido a una inadecuada planificación de recursos como por ejemplo reactivos en excesos, urgencias de material.
8. Defectos: La generación de errores y/o defectos en los procesos como la realización de ensayos, el informe de resultados de ensayos de laboratorio y la atención al cliente constituyen una cuestión fundamental en asegurar un servicio de calidad. Por ejemplo: corridas inválidas, envío de informes errados.

El objetivo de reducir o eliminar estos desperdicios y lograr un ambiente de trabajo mejor organizado, más creativo, más seguro y más limpio, de forma sostenible y así alcanzar una mayor productividad, este objetivo podría realizarse mediante la aplicación del programa de 5S complementado con las BPL.

La implementación de las 5S, primero requiere que la Alta Dirección se encuentre convencida de sus beneficios y en segundo lugar la definición del equipo y asignación de responsabilidades. Finalmente, es necesario elaborar un plan de implementación para la ejecución de las 5S, de acuerdo a las necesidades de cada laboratorio. A continuación, se presenta una propuesta del plan de implementación.

Logo del laboratorio		Implementación de 5S en el laboratorio										Código del documento	
		Nombre del laboratorio											
						MESES							
						ENERO				FEBRERO			
Ítem	Descripción de la actividad	Responsable	Fecha de inicio	Fecha de fin	Recursos necesarios	SEM1	SEM2	SEM3	SEM4	SEM5	SEM6	SEM7	SEM8
1	Capacitar al empleado en 5S												
2	Elegir al equipo de trabajo												
3	Definir roles y objetivos de mejora e indicadores												
4	Preparar los recursos necesarios para aplicar las 5S.												
4.1	Tomar registros fotográficos antes de las 5S												
4.2	Tener los formatos para registrar la información												
4.3	Herramientas, materiales												
5	Seleccionar solo lo necesario												
6	Ordenar cada cosa en su sitio												
7	Limpiar el área de trabajo												
8	Estandarizar cada objeto con su lugar marcado												
9	Mantener y seguir mejorando												

Figura 45. Plan de implementación de las 5S en el laboratorio.

Fuente: Elaboración propia.

Las actividades del 1 al 4 no necesariamente tienen que ser secuenciales, pueden realizarse en forma paralela. Así, el despliegue de estas actividades consiste en:

1. Capacitar al empleado en 5S: La realización de la capacitación de los empleados es necesaria para brindar las herramientas teóricas y prácticas sobre el programa de 5S, esta capacitación debería incluir ejemplos de casos reales e introducir actividades didácticas para hacer más efectivo el proceso de aprendizaje. Un ejemplo es el juego del rompecabezas de la Guía para la Implementación del programa 5S.
2. Elegir al equipo de trabajo: La elección del equipo de trabajo resulta necesario porque permite designar a los responsables que llevarán a cabo las actividades que surjan de la implementación del programa. Este equipo también deberá difundir y promover la cultura de la mejora continua en todo el laboratorio.

Las responsabilidades del equipo de trabajo mínimamente serán:

- Capacitarse y capacitar a toda la organización sobre los principales conceptos tanto de 5S como de la mejora continua.
 - Aportar ideas y propuestas de mejora.
 - Solicitar los recursos que se necesitan para implantar las 5S.
3. Definir roles y objetivos de mejora e indicadores: En el programa de 5S se requiere definir roles específicos, dentro del cual, la designación de un líder o facilitador es clave para el éxito de este programa. El líder deberá encargarse de planificar y coordinar las actividades que surjan durante la implementación del programa. Debe tenerse en cuenta que, además de los conocimientos técnicos propios del programa 5S, el líder deberá contar con habilidades interpersonales y capacidad para el trabajo en equipo. El líder se encargará de hacer más fácil la implementación de la herramienta. Además, es importante definir claramente cuál será el objetivo a corto, mediano y largo plazo y los mecanismos de control para medir el cumplimiento de la implementación, así como los indicadores más representativos tales como el tiempo de planificación en comparación al

tiempo total empleado y tiempo de ejecución de actividades antes de las 5S comparado con el tiempo de ejecución de actividades después de las 5S.

4. Preparar los recursos necesarios para aplicar las 5S: Los recursos necesarios que se deberían considerar son los registros fotográficos antes, durante y después de las 5S, los formatos para registrar la información, herramientas y/o materiales, así como es importante diseñar los documentos que se utilizarán tales como auditoría 5S, minuta de reunión, relevamiento de elementos de 1S, entre otros, para luego utilizarlas en la implementación. La auditoría 5S tiene por objetivo diagnosticar el estado inicial o evaluar los avances en la implementación.

La implementación del programa de 5S, consiste de las siguientes etapas:

- Primera S (Seiri) - Seleccionar: Consiste en separar los reactivos, materiales y documentos necesarios de los innecesarios, es decir seleccionar solo los elementos que se requieren para la realización de cada una de las actividades. Además, podríamos ayudarnos mediante las siguientes preguntas:

¿Es necesario este elemento? ¿Es necesaria esta cantidad? ¿Tiene que estar localizado en este espacio?, la figura 46 muestra un flujo de cómo realizar la selección.



Figura 46. Flujo de cómo realizar la selección.

Fuente: AMV consultores 2020:29.

Además, se podría realizar los siguientes pasos:

- Realizar registro fotográfico: Permite registrar la situación actual de las áreas donde se aplicará 5S.
 - Delimitar el área de aplicación: La implementación puede ser parcial o total.
 - Establecer criterios de clasificación y evaluación: Lo cual nos permita identificar la situación real de los elementos que están presentes en un área.
 - Elaborar notificaciones de desecho o tarjetas rojas: Herramienta que nos permite descartar lo clasificado como innecesario.
 - Identificar los elementos innecesarios: Permite determinar si un elemento es necesario o no.
 - Aplicar tarjetas de notificación de desecho: Consiste en ubicar la notificación en aquellos elementos identificados como innecesario.
 - Elaborar el informe de notificación de desecho: Este informe permite documentar todo lo que se realice, así como el listado de los elementos innecesarios.
 - Trasladar los elementos innecesarios a un sitio temporal: Este espacio acondicionado para ubicar los elementos innecesarios retiene todo aquello pendiente de una disposición final, mientras los responsables no tomen una decisión final respecto a ellos. Y, en el caso de algunos elementos que por su tamaño no se trasladen, se mantienen en el mismo lugar previo comunicación entre las partes interesadas.
 - Evaluar las acciones sugeridas de las notificaciones de desecho: Aquí se toma la decisión final con respecto a los elementos innecesarios, previa evaluación de las acciones sugeridas en el informe de notificación de desecho.
 - Eliminar los elementos innecesarios: Aquí se especifica qué, cuándo y quienes participaran en la eliminación de lo almacenado.
 - Realizar informe final del plan de seiri: En esta parte se informa de las actividades realizadas, avances, obstáculos y logros alcanzados.
- Segunda S (Seiton) - Ordenar: Se debería establecer un ordenamiento dentro de un lugar según una norma o método adecuado; actividad importante antes

de la estandarización. Para llevar esta actividad se podría tener en cuenta la frecuencia de uso y las medidas de los elementos que se ubican en el laboratorio.

Además, se podría considerar los siguientes pasos:

- Analizar y definir el lugar de ubicación: Los artículos deben de ser acomodados de tal forma que cualquier persona con tan sólo un vistazo sepa dónde está guardado, lo tome fácilmente, lo use y lo regrese al lugar correcto. Así, por ejemplo: los elementos de trabajo son guardados en grupos, de manera que las personas sabrán donde buscar (reactivos en un lugar, muestras, papelería, etc.).
- Decidir la forma de colocación: La ubicación de un elemento en el lugar que no le corresponde genera errores, por lo que, para decidir la forma de colocación se podría considerar aspectos tales como, localizar los elementos según su utilidad y describir con precisión el nombre, código y figuras.
- Rotular el sitio de localización: La rotulación, ayuda a identificar visualmente un lugar donde se colocan una variedad de elementos y a disminuir el tiempo de búsqueda cuando se requiera un elemento. Se podría considerar un orden visual, donde se designen con el mismo color los lugares y elementos de trabajo para así identificar de forma rápida el lugar correcto de cada artículo, también dibujar el perímetro del elemento de forma exacta y utilizar fotografías, las cuales ilustran la forma exacta en que éstos deberían ser ordenados.

Así, también se podría considerar el ordenar de acuerdo a la frecuencia de uso como se muestra en la figura 47.



Figura 47. Ordenar de acuerdo a la frecuencia de uso.

Fuente: AMV consultores 2020:42.

- Tercera S (Seiso)-Limpiar: Remover completamente la suciedad, polvo, y manchas de los archiveros, de las mesas de trabajo, equipos, computadoras, otros, tanto en áreas visibles como ocultas.

Así como, exponer los defectos ocultos, tales como: desgastes, piezas flojas, raspaduras, deformaciones, fugas, etc.

Se debe también eliminar las fuentes que generan suciedad, definir las responsabilidades para actividades de limpieza (equipos, mesas de trabajo, oficina), documentar la forma de realizar la limpieza y elaborar un calendario de actividades.

Además, podría considerarse los siguientes pasos:

- Determinar el ámbito de aplicación: Tiene el propósito de mejorar el aspecto físico, del mismo modo tiene como objetivo evitar pérdidas y accidentes causados por la suciedad.
- Planificar las actividades: Permite identificar las actividades necesarias para asegurar la limpieza del área de todo el trabajo.
- Realizar la limpieza: organizar la limpieza de elementos de trabajo, máquinas y equipos.

Así, en la figura 48 se muestra un plan de implementación de limpieza.

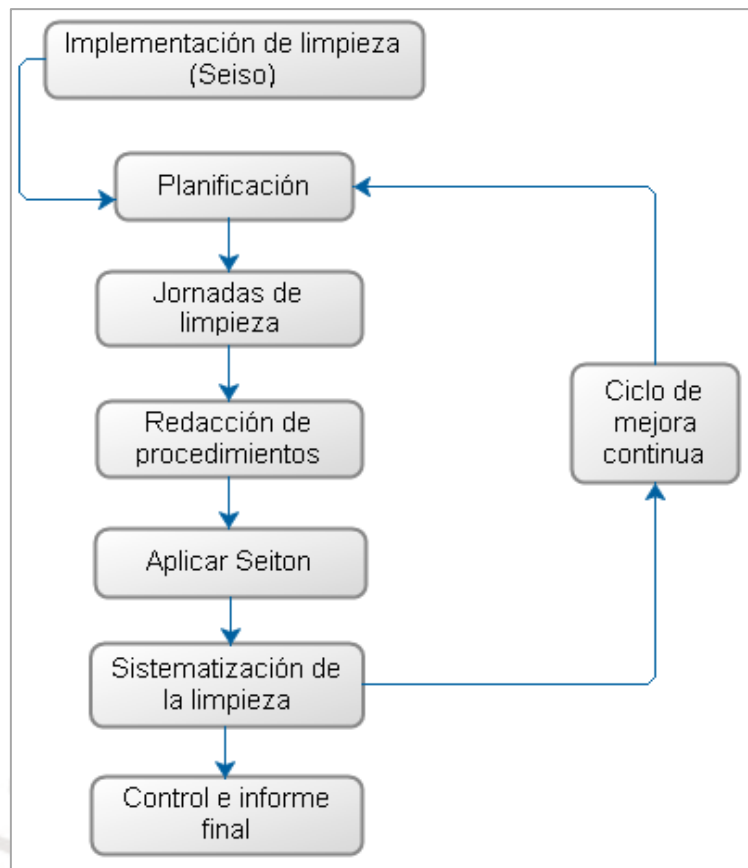


Figura 48. Implantación de Seiso.

Fuente: AMV consultores 2020:53.

- Cuarta S (Seiketsu) - Estandarizar: Es el estado o condición que existe cuando la selección, el orden y la limpieza son mantenidas apropiadamente a través del tiempo. También involucra el uso de procedimientos estándares y listas de verificación para mantener un área ordenada, limpia, segura y eficiente. Por ejemplo:
 - Desarrollo del diseño del área: Con el propósito de aprovechar tiempo, espacio y movimiento.
 - Desarrollo de sistemas visuales de estandarización: Estos sistemas pueden ser código de colores, etiquetas de identificación, señales, elaboración de procedimientos o instructivos cuando aplique.

Así, podría realizarse los siguientes pasos:

- Establecer responsabilidades y asignaciones: El personal debería tener claro cuáles son sus responsabilidades y que deberían hacer en cuanto a las actividades del programa de 5S.

- Desarrollar de manera continua las 3 primeras S: Se deberían desarrollar de manera continua actividades que mantengan lo realizado por las tres primeras S.
- Verificar y mejorar continuamente las 3 primeras S: Se deberían realizar periódicamente con listas de chequeo.
- Elaborar medidas preventivas: El objetivo de este paso es realizar medidas de prevención para anticiparse a los problemas que puedan presentarse.
- Identificar oportunidades de mejora: Incentivar y fomentar al personal a proponer ideas y mejoras.

Además, se debería mantener un plan de capacitación para todos los integrantes del laboratorio.

Finalmente, la creación y mantenimiento de un mural informativo donde se publiquen las normas, o la información de interés y de motivación para que todo el personal cumpla con sus deberes.

- Quinta S (Shitsuke) - Mantener: Consiste en que cada empleado trabaje permanentemente de acuerdo con las normas establecidas para lo cual se debería definir un sistema de auditorías de 5S con retroalimentación y mejora continua, así como procurar que todos conozcan las normas, la misión, visión, objetivos, etc., y utilizar un buzón de sugerencias para fortalecer la comunicación interna y externa. De otro lado, cada empleado debería adquirir el hábito de practicar y aplicar este programa de 5S.

Por ello, se podría considerar las siguientes etapas:

- Realizar actividades que fomenten la participación del personal: Actividades tales como, discutir de manera abierta las decisiones a tomar, capacitar constantemente y presentar recomendaciones y sugerencias.
- Establecer situaciones que requieran disciplina: Referido a respetar normas básicas como la puntualidad, dejar los elementos de trabajo en su sitio original luego de haber sido usados y respetar las normas y políticas de la empresa.

En la siguiente figura se aprecia el desglose de cada una de las 5S, Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu y Shitsuke en un laboratorio de ensayo.



Figura 49. Aplicación de la metodología 5S.

Fuente: Gutiérrez 2019:40,43; Fauli, Ruano, Latorre, Ballestar 2013:156.

Asimismo, como parte del desarrollo de las 5S, podría realizarse el marcado de pisos, zona de equipos; el área de trabajo desempeña un papel importante para mantener el orden dentro del laboratorio como un lugar seguro y eficiente. Por tal motivo, se muestra en la siguiente figura una guía de colores como referencia.

COLOR		ÁREA
Amarillo		Pasillos, carriles de tránsito y celdas de trabajo.
Blanco		Material y equipamiento que no tenga otro código de color (estaciones de trabajo, carros, anuncios de piso, estantes, etc.)
Azul, verde y/o negro		Materiales y componentes, incluyendo materia prima, trabajo en proceso y producto terminado.
Anaranjado		Materiales o productos detenidos para inspección.
Rojo		Defectos, desechos, reproceso y áreas de tarjeta roja.
Fotoluminiscente		Escalones y demarcación perimetral para identificar rutas de salida en emergencias sin luz.
Rojo y blanco		Áreas que se deben mantener libres por motivos de seguridad/normativa (áreas enfrente de paneles eléctricos, equipo contra incendios y equipo de seguridad como estaciones de lavado de ojos, regaderas de emergencia y estaciones de primeros auxilios.)
Negro y blanco		Áreas que se deben mantener libres por propósitos de operaciones (no relacionados con la seguridad y normativa).
Negro y amarillo		Áreas que podrían exponer a los empleados a riesgos especiales ya sea física o para la salud.

Figura 50. Guía estándar de colores.

Fuente: Brady 2020:11.

www.bradylatinamerica.com/toughstripe.

De otro lado, complementando las 5S, para seleccionar y ordenar se podría utilizar la gestión de reactivos y materiales de referencia que indica las BPL como se detalla a continuación:

- Tipos de reactivos en dos grandes grupos: altamente peligrosos y peligrosos. Los altamente peligrosos son sustancias mortales para los humanos en dosis bajas y los peligrosos son sustancias que pueden entrar clasificadas como inflamables, corrosivas, reactivas, explosivas y tóxicas.

- Sistema de identificación: rotulo y etiqueta. El rotulo es toda descripción que se haya escrito, impreso, marcado en relieve o adherido al producto, estos identifican riesgos, peligros; además, la etiqueta es adhesiva y viene de fábrica en el envase o producto y lleva especificaciones requeridas del producto. Así, en caso de soluciones preparadas en el laboratorio deben estar identificadas con un rotulo que mínimamente indique nombre de la solución, concentración de la solución, condiciones de almacenamiento, fecha de preparación, fecha de vencimiento y pictograma de peligrosidad.
- Sistemas de etiquetado: se presentan los siguientes sistemas de etiquetado.

National Fire Protection Association, NFPA (emergencia, almacenamiento)	←
Hazardous Materials Identification System, HMIS III (manejo)	←
Workplace Hazardous Materials Information System, WHMIS (manejo)	←
Sistema globalmente armonizado (SGA)	←

De modo que, en el sistema NFPA, se utiliza el rombo de seguridad, como se presenta en la figura 51.

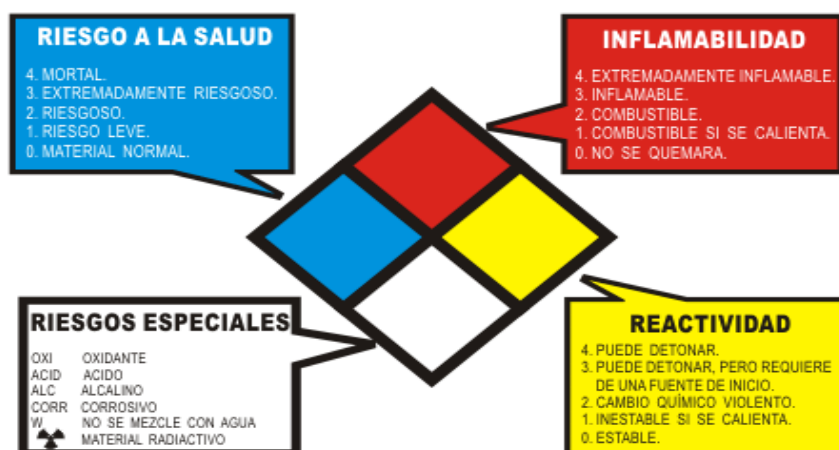


Figura 51. Rombo NFPA.

Fuente: Rombo de seguridad en la industria.

<http://capacitacionintegralenseguridad.com/nosotros/rombo-de-seguridad-en-la-industria/>.

En el sistema HMIS III se maneja la siguiente identificación:



Figura 52. Sistema de identificación HMIS III.

Fuente: Quijano 2009: 1.

<https://es.slideshare.net/guezaef/presentacin-hmis-iii>.

En el sistema WHMIS se maneja la siguiente identificación.

Clase (WHMIS 1988)	Símbolo (WHMIS 1988)	Símbolo (WHMIS 2015)
Clase A - Gas comprimido.		
Clase B1- B6 – Material inflamable y combustible.		
Clase C – Material oxidante.		
Clase D1 – Material tóxico.		
Clase D2 – Material infeccioso.		
Clase D3 – Material tóxico e infeccioso.		
Clase E – Material corrosivo.		
Clase F – Material peligrosamente reactivo.		

Figura 53. Sistema de identificación WHMIS.

Fuente: nexreg 2015:1.

<https://www.nexreg.com/whmis-symbols>.

En el caso del SGA se utilizan pictogramas, como se muestra en la figura siguiente.



Figura 54. Sistema SGA.

Fuente: Química Tháí 2021:1.

<https://quimicathai.wordpress.com/2010/11/10/sga-ya-esta-de-camino/>.

- Sistema de almacenamiento: Podría almacenarse de acuerdo a las características de cada producto como, cancerígenos y sustancias de alta toxicidad, sustancias pestilentes y sustancias inflamables.

El almacenamiento se podría realizar según el sistema IMCO, que permite la clasificación de los reactivos peligrosos, mediante números que representan los diversos grados de peligro. Como se presenta a continuación.

Tabla 21.

Sistema de almacenamiento IMCO.

Clave LGK	Descripción
1	Sustancias explosivas.
2A	Gases comprimidos, licuados o disueltos bajo presión.
2B	Envases de gas a presión (envases aerosol).
3A	Sustancias líquidas inflamables (punto de inflamación hasta 55C).
4,1A	Líquidos combustibles.
4,1B	Sustancias sólidas inflamables.
4,2	Sustancias auto inflamables.
4,3	Sustancias que en contacto con el agua desprenden gases inflamables.
5,1	Sustancias que provocan inflamación.
6,1A	Sustancias tóxicas combustibles.
6,1B	Sustancias tóxicas no combustibles.

6,2	Sustancias infecciosas.
7	Sustancias radiactivas.
8	Sustancias corrosivas.
9	Clase actualmente ocupada.
10	Líquidos combustibles no comprendidos en clase de almacenamiento LGK 3A o 3B.
11	Sustancias sólidas combustibles.
12	Líquidos sin peligro de incendio.
13	Sustancias sólidas sin peligro de incendio en envase sin peligro de incendio.

Fuente: Robledo, Mosquera, Zamudio 2010:18-19.

<https://es.slideshare.net/Gasss/capacitacion-almacenamiento-productos>.

Además, podría utilizarse la metodología del sistema Saf T-Data para la clasificación de reactivos del almacén que incluye una codificación por colores. En la siguiente figura se presenta el sistema detallado.






CARACTERÍSTICA DEL REACTIVO	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO DE ALMACENAMIENTO	
Inflamable	Área de almacenamiento de reactivos con riesgo de inflamación.	ROJO	
Oxidante (reactivo)	Área de almacenaje de reactivos con riesgo de oxidación y reactividad.	AMARILLO	
Corrosivo	Sustancia que al contacto con un objeto produce deterioro o destrucción parcial o total especialmente de su superficie.	BLANCO	
Tóxico	Área de almacenamiento de reactivos y soluciones químicas con riesgo para la salud.	AZUL	
No peligroso	Área general de almacenamiento de sustancias químicas que no ofrecen un riesgo importante para ser clasificadas en alguno de los grupos anteriores.	VERDE	
Incompatible	Sustancias químicas que pueden presentar incompatibilidad con otras sustancias de características similares, incluso del mismo color de clasificación.	RAYAS	////

Figura 55. Sistema de almacenamiento Saf T-Data.

Fuente: Universidad de los Andes 2005:2-3.

<https://docplayer.es/5434293-Clasificacion-y-almacenamiento-de-reactivos.html>.

4.4.5. Aseguramiento de la validez de resultados o ensayos.

Generalmente el aseguramiento de la validez de los resultados o de los ensayos debería implementarse en todas las actividades que forman parte del laboratorio. Para lograr el aseguramiento de la validez de resultados o ensayos, el laboratorio debería disponer de procedimientos de control para comprobar la validez de las actividades. Estos controles deberían ser planificados y revisados y podrían incluir los siguientes aspectos:

- Control estadístico de la calidad.
- Utilización de materiales de referencia. (de preferencia certificados).
- Participación en programas de evaluación externa del desempeño.
- Repetición de ensayos.

El desglose de los aspectos mencionados anteriormente se presenta a continuación.

1. Control estadístico de la calidad.

Para cumplir con el aseguramiento de la validez de resultados o ensayos, todos los laboratorios deberían realizar control estadístico de calidad, el cual permita asegurar las actividades que se realizan dentro de ella, el control estadístico de la calidad suele aplicarse mayormente en los laboratorios de primera parte.

El control estadístico de la calidad presenta algunas ventajas tales como aumento de la calidad, disminución de reclamos, disminución de la repetición de ensayos o resultados erróneos, mejora en la eficiencia y confianza en el laboratorio. Así, se pueden presentar obstáculos como falta de apoyo de la gerencia en la implementación del control de calidad, falta de un programa de educación continua y falta de compromiso con la calidad.

El control estadístico de la calidad se realiza a las características de calidad tanto variables como atributos, es decir, características que se pueden medir y características que el producto o servicio poseen o no respectivamente. Sin embargo, los laboratorios deberían optimizar un plan más consistente como un plan de control total de la calidad basado en riesgos para los ensayos individuales y sistemas analíticos para brindar mecanismos de control que sean efectivos para el monitoreo del comportamiento de los ensayos requeridos, así, también, este control debería permitir una integración entre

proveedores, laboratorio y cliente final para lograr asegurar la calidad desde la fuente del proceso. La implementación de este plan de control total de la calidad implica la selección de un control estadístico de calidad óptimo con reglas de control correctas y el número adecuado de mediciones.

El control estadístico de la calidad implica las siguientes actividades: estadística descriptiva en base a la media, el rango y la desviación estándar, muestreo por aceptación y las herramientas estadísticas tales como:

- Diagrama de dispersión: Herramienta que permite identificar la posible relación entre dos variables.
- Hoja de control: Conocida como lista de verificación que se usa para registrar la información en el momento que se está tomando los datos y a su vez permita analizar los resultados.
- Histograma: Permite describir el comportamiento de unos datos en cuanto a su tendencia central, forma y dispersión.
- Diagrama causa-efecto: Permite identificar muchas causas posibles de un efecto o problema y clasifica las ideas en categorías útiles.
- Diagrama de flujo: Muestra la secuencia de pasos y posibles ramificaciones que existen en un proceso que transforma una o más entradas en una o más salidas.
- Diagrama de Pareto: Se utiliza para identificar las pocas fuentes clave responsables de la mayor parte de los efectos de los problemas.
- Gráficos de control: Se utilizan para determinar si un proceso es estable o tiene un comportamiento predecible. Los límites superior e inferior de las especificaciones se basan en los requisitos establecidos previamente. Los límites de control superior e inferior son diferentes de los límites de las especificaciones. Estos límites se determinan mediante la utilización de cálculos y principios estadísticos estándar.

En la siguiente figura se muestra la representación gráfica de cada una de las herramientas de calidad previamente mencionadas.

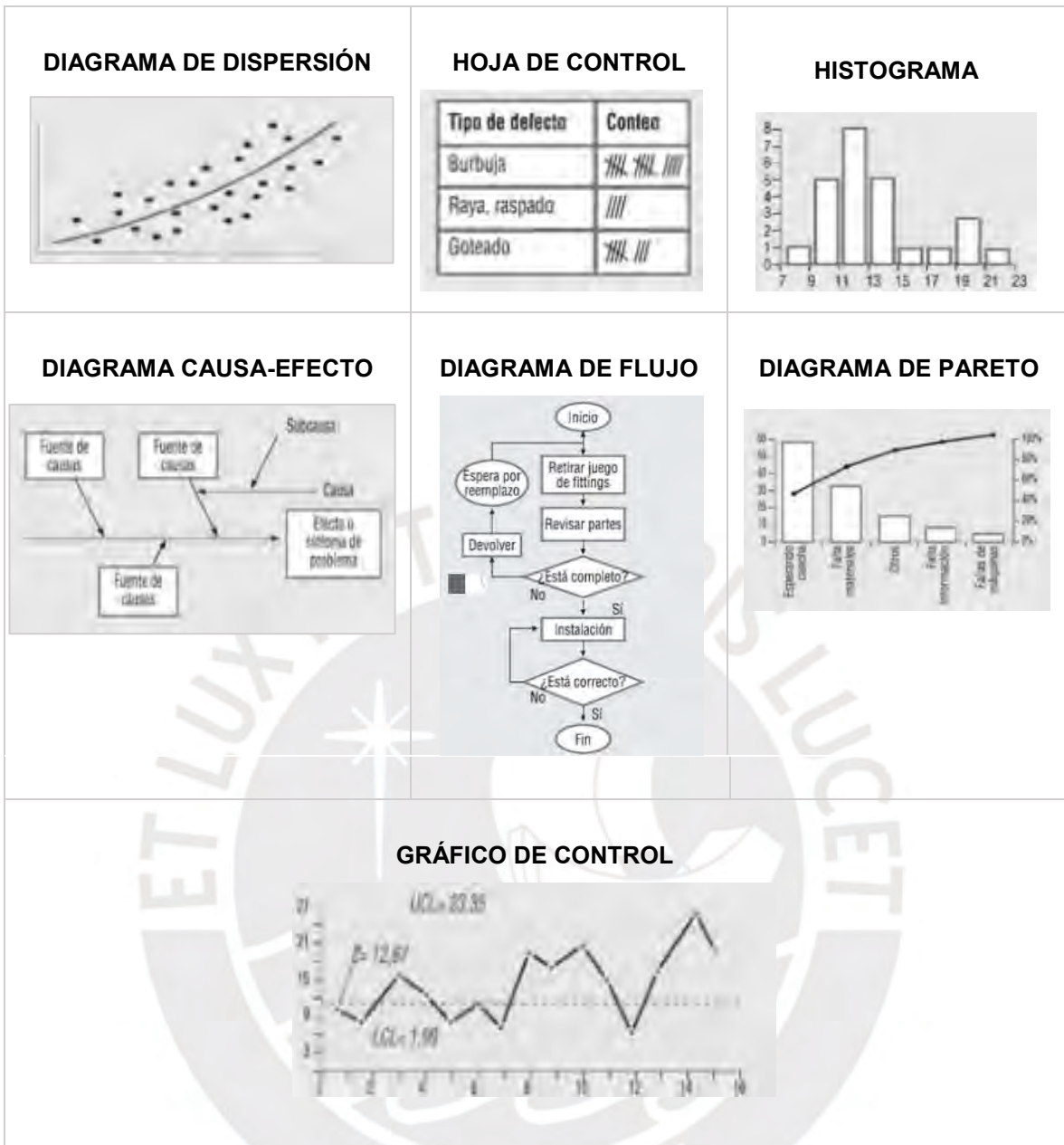


Figura 56. Representación gráfica de cada una de las herramientas.

Fuente: Herramientas estadísticas básicas para el mejoramiento de la calidad.
<https://imacapacitacion.com/curso/herramientas-estadisticas-basicas-para-el-mejoramiento-de-la-calidad/>.

Además, el aseguramiento de la validez de resultados o ensayos en laboratorios principalmente de primera parte, está íntimamente vinculado con el control estadístico de procesos, donde se evalúa la estabilidad de la variabilidad mediante las gráficas de control y la capacidad para cumplir con las especificaciones mediante los índices de capacidad.

Por todo ello, se define que el control estadístico de procesos permite medir el funcionamiento de un proceso, utiliza la estadística y proporciona una señal estadística cuando aparezcan causas de variación sospechosas. Las causas de las variaciones pueden ser asignables y no asignables, donde las primeras son identificables y deben ser eliminadas y las segundas son aquellas que aparecen debidas al azar, no son identificables y no pueden ser reducidas o eliminadas. Por ejemplo, el análisis del comportamiento estadístico debería verse continuamente en las gráficas de control, estas gráficas están limitadas por el límite superior de control y el límite inferior de control, y, en el momento que se obtengan datos fuera de los límites de control se debería buscar una solución del problema.

El siguiente gráfico muestra un gráfico de control.

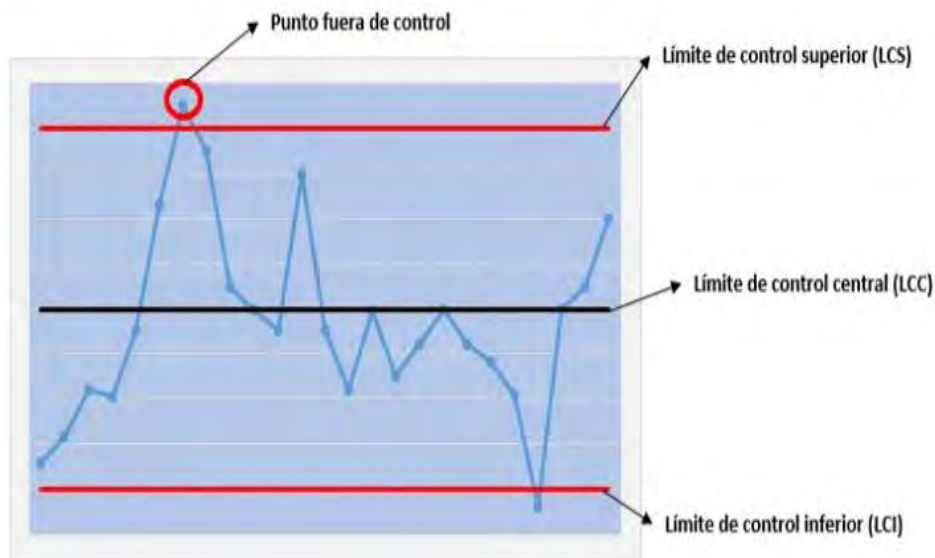


Figura 57. Gráfico de control.

Fuente: Ingenio Empresa.

<https://ingenioempresa.com/grafico-de-control/>.

Existen dos tipos de gráficas de control, las de control por variables para características que pueden ser medidas como el peso, longitud, etc. y las de control por atributos que son usadas para características de calidad que tienen valores discretos como los defectos, color, etc. En la siguiente tabla se muestra el detalle de los tipos de gráficos de control.

Tabla 22.

Tipos de gráficas de control por variables y por atributos.

Por variables		
Gráfica	Descripción	Aplicación
X-R	Medias y rangos.	Control de características individuales.
X-S	Medias y desviación estándar.	Control de características individuales.
X-Rm	Mediciones y rangos móviles.	Control de un proceso con datos variables que no pueden ser muestreados en lotes o grupos.
Por atributos		
P	Proporción.	Control del porcentaje de unidades defectuosas.
Np	Número de defectuosos.	Control del número de piezas defectuosas.
C	Defectos.	Control de número global de defectos por unidad.
U	Promedio de defectos por unidad.	Control del promedio de defectos por unidad.

Fuente: Cadenas 2013:2.

<https://ingenieriaindustrialupvmtareasytrabajos.files.wordpress.com/2012/08/cartas-de-control-por-variables.pdf>.

Por otra parte, la capacidad del proceso permite evaluar si el proceso es capaz de satisfacer los requisitos del cliente, utilizando para ello el índice de capacidad potencial (C_p) que se evalúa en base a la variación del proceso permitiendo así medir si el proceso logra cumplir con las especificaciones de calidad y el índice de capacidad real (C_{pk}) que evalúa tanto la ubicación como la variación del proceso.

El C_p se interpreta de la siguiente manera, como se aprecia en la figura 58.

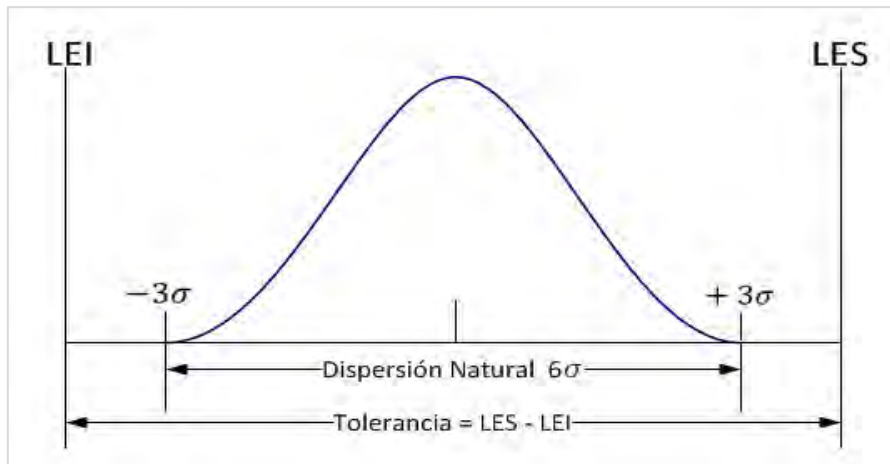


Figura 58. Capacidad del proceso (C_p).

Fuente: Ingeniería Industrial online.com.

<https://www.ingenieriaindustrialonline.com/gestion-de-calidad/capacidad-de-procesos/>.

Además, el cálculo del C_p se realiza de la siguiente manera:

$$C_p = \frac{LES - LEI}{6\sigma}$$

Donde:

LES = Límite de especificación superior

LEI = Límite de especificación inferior

σ = Desviación estándar

La siguiente tabla nos muestra la interpretación cualitativa del índice C_p

Tabla 23.

Valores del índice Cp.

Valor del índice Cp	Categoría de proceso	Decisión (si el proceso está centrado)
$C_p \geq 2$	Clase mundial	Se tiene calidad seis sigma.
$C_p > 1.33$	1	Adecuado.
$1 < C_p < 1.33$	2	Parcialmente adecuado, requiere de un control estricto.
$0.67 < C_p < 1$	3	No adecuado para el trabajo. Un análisis del proceso es necesario. Requiere de modificaciones serias para alcanzar una calidad satisfactoria.
$C_p < 0.67$	4	No adecuado para el trabajo. Requiere de modificaciones muy serias.

Fuente: Ingeniería Industrial online.com.

<https://www.ingenieriaindustrialonline.com/gestion-de-calidad/capacidad-de-procesos/>.

Cuando se realiza el análisis considerando esta tabla y se determina que el proceso no es apto para producir las unidades dentro de las especificaciones establecidas deberían adoptarse diversas medidas de solución.

Por otro lado, el índice Cpk, conocido como Cp modificado, se calcula de la siguiente manera:

$$Cpk = \text{Menor valor entre } Cpu \text{ y } Cpl$$

$$Cpu = \frac{LES - \mu}{3\sigma}$$

$$Cpl = \frac{\mu - LEI}{3\sigma}$$

Donde:

μ = Media de la característica de calidad.

Así, valores mayores a 1 de Cpk indican que el proceso está fabricando artículos que cumplen con las especificaciones.

Adicionalmente, si bien es cierto que las gráficas de control y la determinación de Cp, están íntimamente relacionadas con el control de procesos; sin embargo, estas herramientas pueden utilizarse como parte del control estadístico de la calidad en el laboratorio, principalmente en laboratorios de primera parte, porque permiten trabajar con datos obtenidos de cualquier tipo de ensayo y evaluar la tendencia de su comportamiento de la muestra ensayada para su respectivo análisis.

2. Utilización de materiales de referencia certificados (MRC) (AMV Consultores).

Los materiales de referencia son suficientemente homogéneos y estables con respecto a propiedades especificadas y establecidas como aptas para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas. En caso de ser materiales de referencia certificados van acompañados por la documentación emitida por un organismo autorizado el cual proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres asociadas y trazabilidades. A continuación, se presenta algunos materiales de referencia certificados:

- MRC puros: Suelen ser sustancias puras sólidas o disueltas en un disolvente adecuado y después respaldados por organismos competentes mediante una serie de ensayos previos (homogeneidad, estabilidad) y de análisis (pureza, concentración u otra propiedad). Estos tipos de materiales son llamados también patrones primarios. Así, por ejemplo, ICP Solución multi elemento estándar X MR.
- MRC matriz: Se certifica determinados componentes en matrices concretas (ya sea totalmente natural o con la muestra añadida que se desea conocer). Este tipo de materiales caen dentro de la categoría de patrones secundarios. Así, por ejemplo, metales pesados en suelo (CRM-141-143 del BCR) y elementos metálicos en plantas.

- MRC interno: Cuando sus magnitudes son respaldadas internamente en un laboratorio.

El empleo de MRC en el laboratorio se restringe, generalmente, a los siguientes aspectos:

- Validación de un método analítico.
- Comprobación de la equivalencia de métodos.
- Calibración de equipos.
- Demostración de la trazabilidad de los resultados.
- Detección de errores al aplicar métodos normalizados.
- Control de calidad analítico.

3. Participación en programas de evaluación externa de desempeño.

La determinación del desempeño de un laboratorio en la realización de ensayos se puede realizar mediante una evaluación externa de desempeño. La evaluación externa de desempeño puede ser utilizado como un control más o como ensayos de aptitud. La importancia de la participación en evaluaciones externas de desempeño radica en los aspectos como: generar confianza en los resultados obtenidos, permitir demostrar la exactitud y precisión de los resultados del laboratorio, comparar sus resultados con los obtenidos por otros laboratorios y generar estrategias de mejora.

La evaluación externa de desempeño tiene propósitos como:

- Dar la medida de la precisión y exactitud del método analítico de rutina por diferentes laboratorios.
- Estimar la exactitud y precisión de los resultados entre laboratorios.
- Identificar si la metodología no es adecuada.
- Detectar la necesidad de capacitación.
- Evaluar y mejorar el desempeño del laboratorio.
- Obtener una idea general de errores analíticos para un grupo de laboratorios.

Ahora bien, la evaluación externa de desempeño podría contemplar las siguientes etapas:

- El proveedor de la evaluación externa es el responsable de preparar una muestra homogénea y distribuir porciones a los laboratorios.

- La muestra puede o no ir acompañada del método normalizado. Si no se utiliza un método normalizado, el responsable debería indicar el método utilizado.
- El responsable del análisis debería analizar la muestra en un tiempo establecido y remitir los resultados al organizador a través del responsable del laboratorio.
- Los organizadores recolectan los datos, realizan el análisis estadístico y envían el reporte a los laboratorios participantes.
- En caso de un mal desempeño, el laboratorio debería analizar las causas y tomar acción al respecto.

Aun cuando se ha demostrado la eficacia del uso de programas de evaluación externa de desempeño se requiere realizar otras actividades complementarias.

4. Repetición de ensayos.

La repetición de ensayos permite realizar el control de calidad de precisión, tanto en condiciones de repetibilidad como reproducibilidad, dependerá del método de ensayo y el número de muestras que ingresan al laboratorio. La frecuencia debería ser establecida de acuerdo a la actividad de cada laboratorio.

Además, para realizar la repetición de ensayos se puede utilizar muestras sobrantes de ensayos realizados o testigos con el fin de repetir el ensayo en condiciones lo más cercanas a las del primer ensayo y comparar los dos resultados obtenidos.

Para alcanzar precisión en la repetición de ensayos se debería considerar los siguientes aspectos:

- El mismo método.
- Muestras idénticas.
- En el mismo laboratorio.
- El mismo operador.
- Utilizando los mismos equipos de medición.
- Un intervalo corto de tiempo.

La implementación de un programa de aseguramiento de la calidad obedece generalmente a los siguientes puntos:

- Exigencias del mercado: Que abarca la demanda del cliente, alta calidad, ventas, prevención de defectos y menos tiempo de respuesta.
- Imitar las acciones de otro: Con el propósito de igualarlo o extenderlo.
- Convencimiento de la necesidad de cambio: Lo cual permitiría la reducción de costos e imagen de crecimiento.

Además, la implementación de un programa de aseguramiento de la calidad presenta ventajas tales como:

- Mejoras internas: Comunicación, motivación, control de proveedores, productividad, capacidad de cambio y adaptabilidad de las personas.
- Mejoras externas: Calidad de los productos, imagen del laboratorio, satisfacción y fidelidad de los clientes.
- Reducción: Reduce esfuerzos inútiles, reprocesamientos, costos, rotación de personal.

El programa de aseguramiento de la calidad podría considerar las siguientes etapas:

- Designar un responsable.
- Designar equipos de trabajo.
- Establecer los objetivos del programa.
- Promover dentro del laboratorio el conocimiento acerca de un trabajo de calidad.
- Establecer la organización de calidad y las estructuras de responsabilidad.
- Identificar funciones y actividades que deberían ser controladas mediante procedimientos.
- Establecer las descripciones de los trabajos.
- Establecer la participación de los empleados en el programa.
- Preparar los procedimientos e instructivos de trabajo.
- Implementar el programa.
- Revisar periódicamente el programa.

En la siguiente figura que se muestra a continuación, se aprecia una propuesta para desarrollar un programa de aseguramiento de la calidad en el laboratorio. Este programa está dividido en dos partes tales como las funciones de la organización y la definición de controles.

Para lograr cumplir con el programa de aseguramiento de la calidad es necesario que se empiece desde la fuente, es decir, sea desde el proveedor o cliente, y continuar con las demás actividades del laboratorio de ensayo, de tal manera que se realice un trabajo integrado y compacto entre cada una de las actividades.



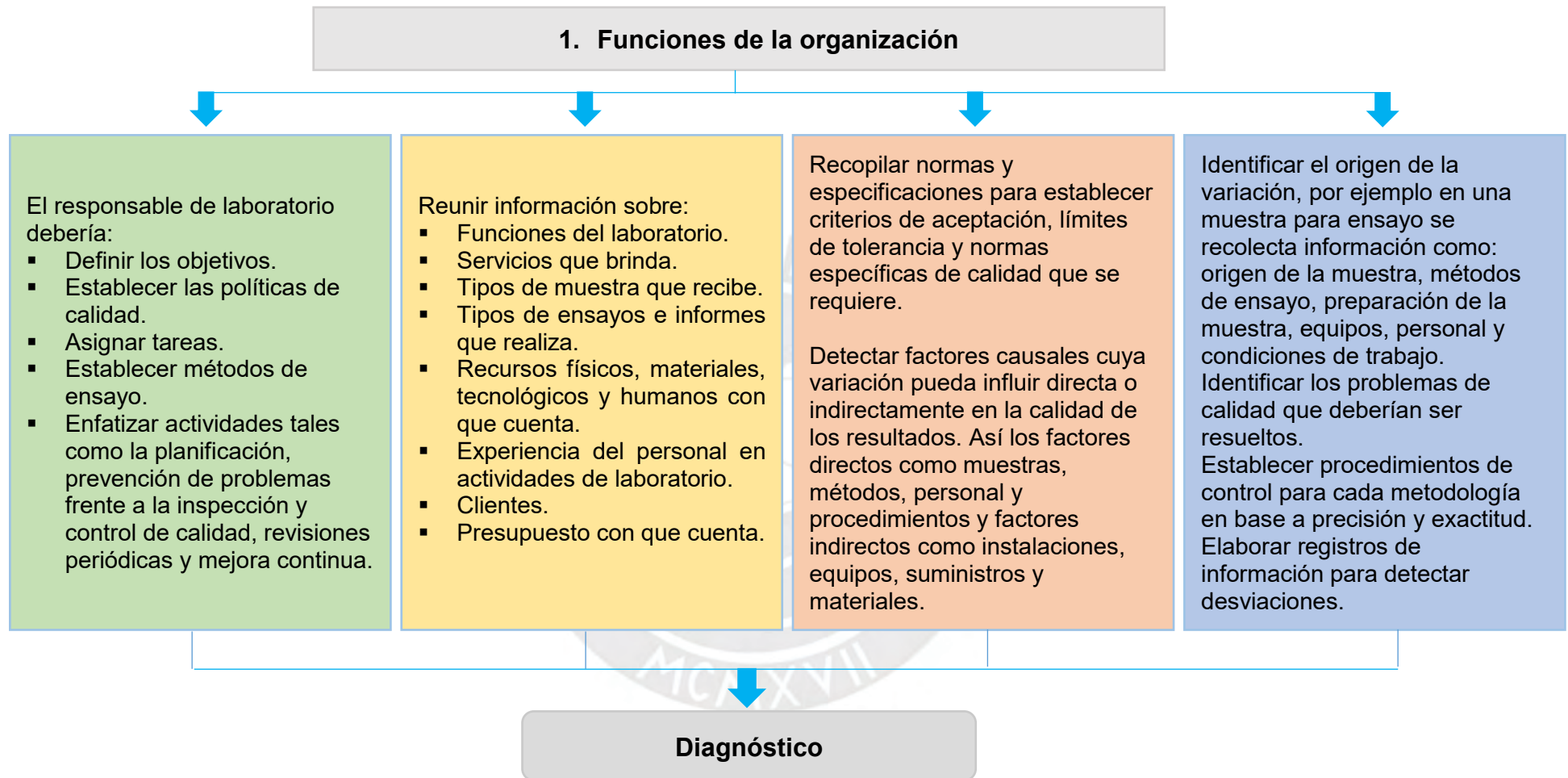


Figura 59. Propuesta de un programa de aseguramiento de la calidad - funciones de la organización.

Fuente: Elaboración propia.

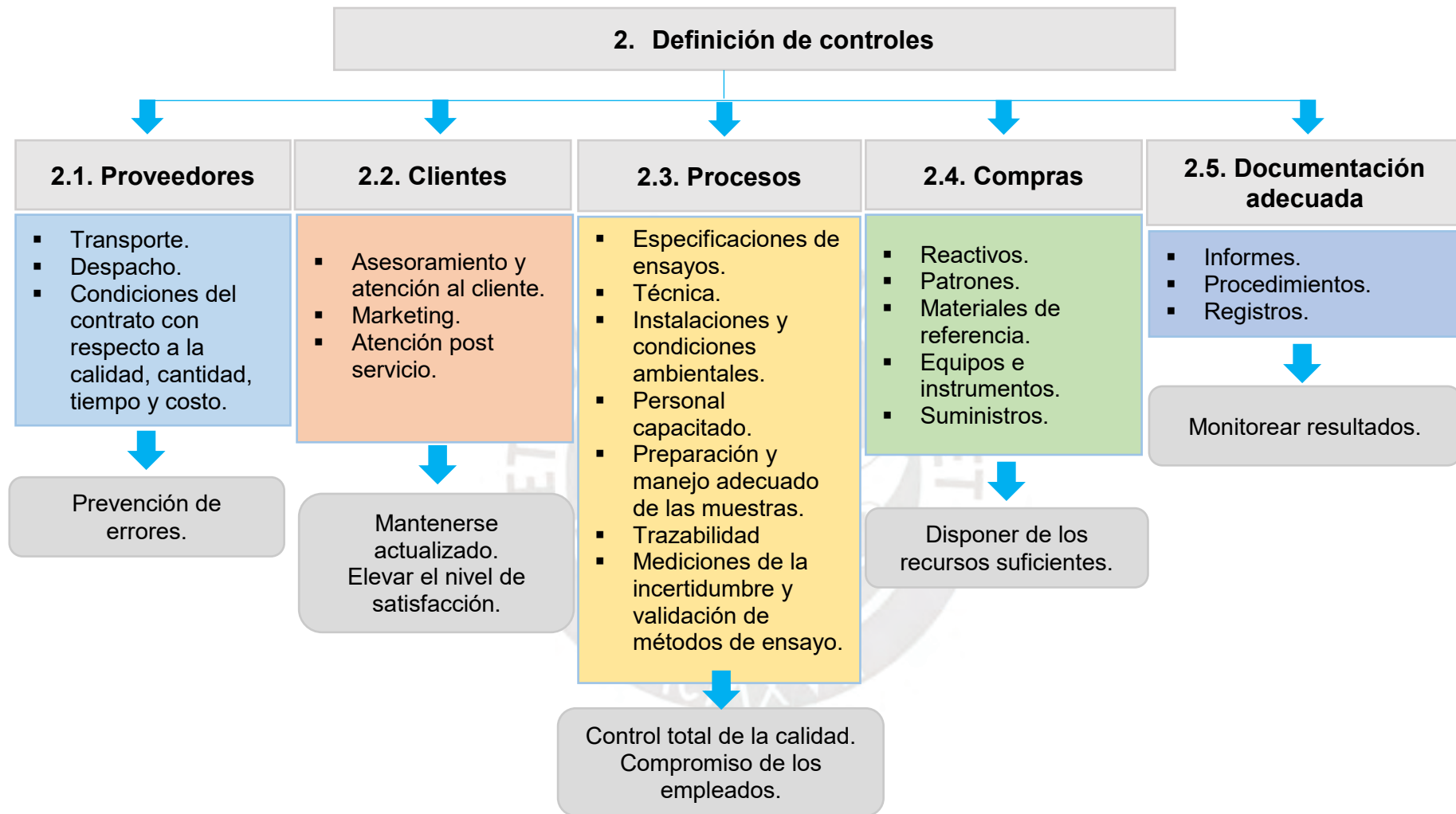


Figura 60. Propuesta de un programa de aseguramiento de la calidad - definición de controles.

Fuente: Elaboración propia.

Además, podría incluirse el uso del siguiente formato como herramienta de control del programa de aseguramiento de la calidad.

Logo del laboratorio	Reporte de incidencias de actividades de laboratorio	Código del documento
Fecha:		
1.0.- Recepción e inspección de materiales, suministros o insumos		
Problema:		
1.1.- Descripción del material, suministro o insumo.		
1.2.- Número de lote		
1.3.- Proveedor		
1.4.- Criterio de aprobación		
1.5.- Plan de acción		
1.6.- Responsable(s)		
1.7.- Observaciones		
2.0.- Ensayos de Laboratorio.		
2.1.- Descripción del ensayo rechazado (incluir evidencia como fotos, archivos, entre otros)		
2.2.- Descripción de un ensayo aprobado (incluir evidencia como fotos, archivos, entre otros)		
2.3.- Criterio de aprobación		
2.4.- Plan de acción		
2.5.- Responsable(s)		
2.6.- Observaciones		
3.0.- Entrega de resultados		
3.1.- Descripción del error encontrado		
3.2.- Nombre del cliente		
3.3.- Impacto en el cliente		
3.4.- Plan de acción		
3.5.- Responsable(s)		
3.6.- Observaciones		

Figura 61. Formato modelo para el reporte de incidencias de actividades de laboratorio.

Fuente: Elaboración propia.

Este formato permitirá tener un registro para el adecuado control de las incidencias en las actividades del laboratorio de ensayo y por tanto buscar mejores prácticas y elaborar planes de acciones correctivas y preventivas.

Finalmente, el éxito del aseguramiento de la calidad depende de los siguientes factores claves:

- Liderazgo de la Dirección.
- Enfoque de trabajo en equipo.
- Capacitación y entrenamiento en todos los niveles.
- Énfasis en reducir la variación.
- Comunicación de los resultados a toda la organización.

4.4.6. Incertidumbre de la medición.

La incertidumbre es un índice de calidad de la medición que proporciona una base para la comparación de resultados de las mediciones, dando una medida de confiabilidad de los mismos. Así, cabe resaltar que el objetivo de una medición es determinar el valor de la magnitud específica a medir, denominada mensurando, en ella intervienen una serie de factores que determinan su resultado.

Entonces la incertidumbre es una forma de expresar el hecho de que, para un mensurando y su resultado de medición dados, no existe un solo valor, sino un número infinito de valores dispersos alrededor del resultado.

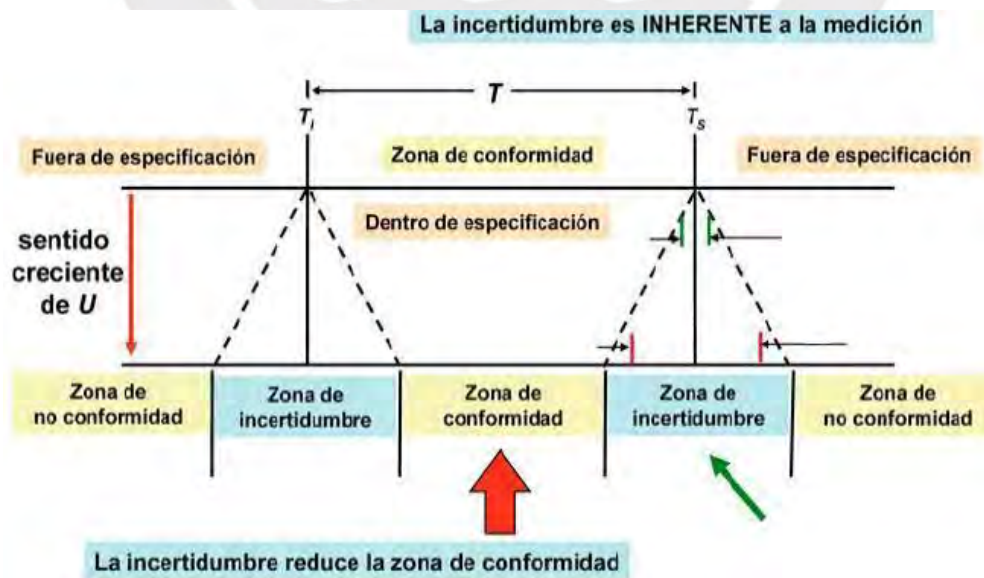


Figura 62. Descripción gráfica de la incertidumbre.

Fuente: AMV Consultores.

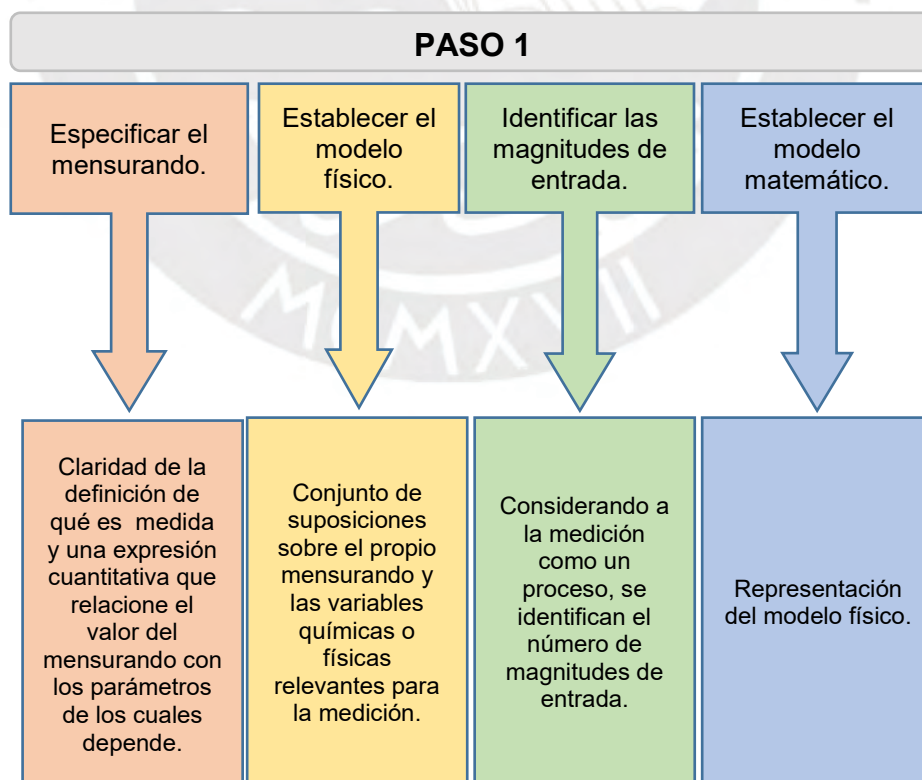
Donde:

U =incertidumbre de medición.

Por esta razón se debería mejorar el entendimiento de estrategias de estimación de la incertidumbre. Para estimar incertidumbres, se recomienda los siguientes pasos principales según la información sugerida por AMV consultores.

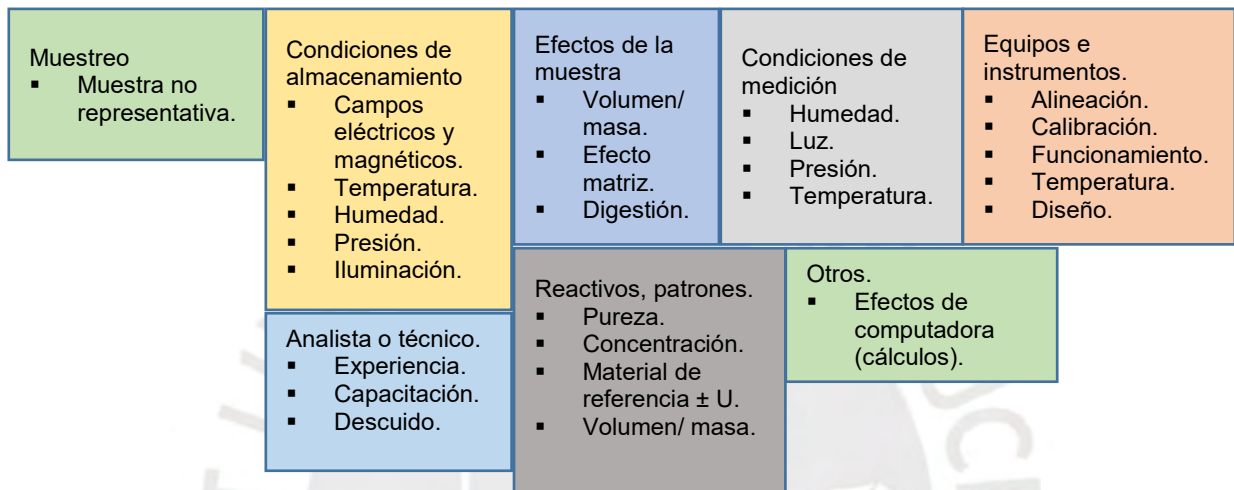
1. Especificar el mensurando, establecer el modelo físico, identificar las magnitudes de entrada y establecer el modelo matemático.
2. Identificar las fuentes de incertidumbre.
3. Simplificar por agrupamiento de las fuentes cubiertas por los datos existentes, asignar una función de distribución a cada fuente, convertir las componentes a desviaciones U y estimar las correlaciones.
4. Calcular la incertidumbre estándar combinada, revisar y si es necesario reevaluar los mayores componentes de incertidumbres y calcular la incertidumbre expandida.

A continuación, se muestra el desglose de cada uno de los pasos para estimar la incertidumbre.



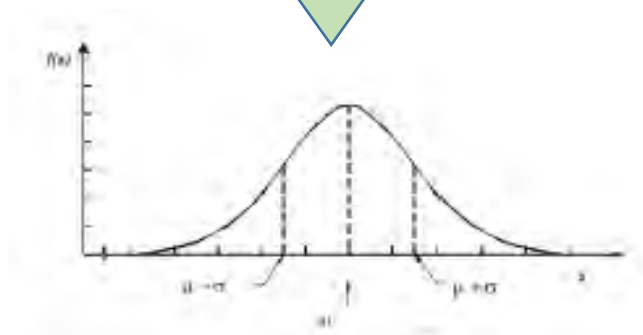
PASO 2

Identificar las fuentes de incertidumbre y componentes.



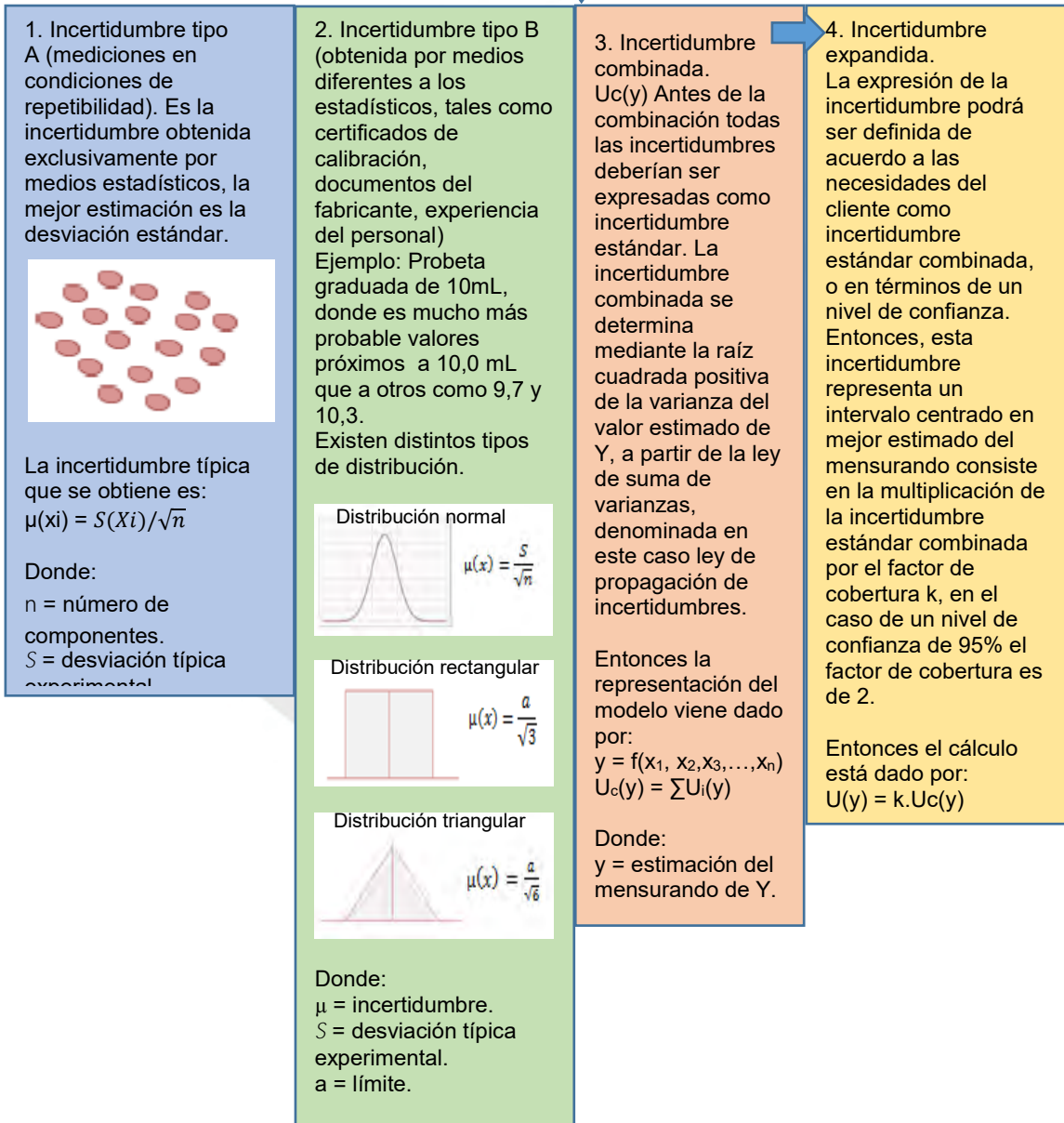
PASO 3

Simplificar por agrupamiento las fuentes cubiertas por los datos existentes. Asignar una función de distribución a cada fuente. Convertir las componentes a desviaciones estándar y estimar las correlaciones.



PASO 4

Calcular la incertidumbre estándar combinada $U_c(y)$, revisar y si es necesario reevaluar las mayores incertidumbres y calcular la incertidumbre expandida $U(y)$.



Es importante resaltar que, en muchos casos, la incertidumbre total puede expresarse, según la información proporcionada por AMV Consultores, como:

$$U_c = \sqrt{U_{RW}^2 + U_b^2}$$

Donde:

U_{RW} = Precisión intermedia del proceso analítico.

U_b = Incertidumbre de la evaluación de la veracidad o el error sistemático.

Por otro lado; la medición de las incertidumbres en los ensayos microbiológicos (Advisory commission for metrology 2003:14-34) presenta otra forma de análisis, casi siempre emerge de los cálculos como la incertidumbre relativa. Aunque los valores de incertidumbre para la evaluación del cumplimiento con respecto a los límites debería expresarse en las mismas unidades que la prueba como resultado, es bastante conveniente informar inicialmente la incertidumbre en unidades relativas (porcentaje).

La incertidumbre total del resultado de una prueba generalmente consta de varios componentes. En microbiología, siempre intervienen por lo menos tres factores tales como la incertidumbre del volumen del inóculo, dispersión aleatoria debido a las estadísticas de partículas y la incertidumbre de la lectura del resultado. La incertidumbre de la dilución suele ser un cuarto factor.

Todos los métodos microbiológicos estándar funcionan de manera similar. El proceso implica:

- Homogenización de la muestra (factor de dispersión natural).
- Dilución para llegar a la concentración apropiada para la medición. (factor de dilución).
- Adición de un inóculo en la placa (factor del volumen dispensado).
- Lectura de colonias desarrolladas (factor de lectura de colonias).
- Confirmación de colonias mediante ensayos bioquímicos (factor de confirmación de colonias).

Además, existen tipos de incertidumbre, las cuales se presentan a continuación:

- Incertidumbre tipo A: La desviación estándar de tipo A se calcula de la siguiente manera.

$$S(x) = \sqrt{\frac{\sum(x_i - X)^2}{n - 1}}$$

Donde:

X = media aritmética

n = número de componentes

La evaluación de incertidumbre tipo A puede referirse al resultado final de la prueba del procedimiento analítico o una parte de él.

- Incertidumbre tipo B: El valor numérico de esta incertidumbre se estima por otros medios distintos a los métodos estadísticos. Los cuales incluyen distribuciones estadísticas asumidas (Poisson, binomial) o distribuciones asumidas a priori de valores posibles (distribuciones rectangulares y triangulares). Estas distribuciones se muestran a continuación.

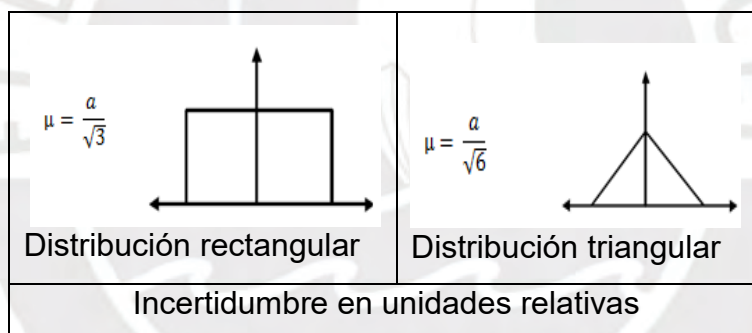


Figura 63. Descripción de la distribución rectangular y triangular.

Fuente: Advisory commission for metrology 2003:14-17.

- Incertidumbre combinada: Este tipo de incertidumbre se basa en reconocer y enumerar los más importantes componentes de la incertidumbre del proceso analítico. Para la mayoría de los componentes de la incertidumbre de medición en microbiología se puede suponer que los métodos estándar son independientes o tienen una correlación débil. La excepción es la incertidumbre del factor de dilución que se obtiene por división en el cual la misma medida de volumen aparece tanto en el numerador como en el denominador.

Para el cálculo de la incertidumbre combinada (U_c), el resultado estará en unidades. En microbiología las unidades casi invariablemente serán por gramo, por ml o por 100 ml.

La estimación de esta incertidumbre es evaluada y expresada como la suma cuadrática de las incertidumbres relativas de “n” componentes estadísticamente independientes.

$$W_y = \sqrt{W_1^2 + W_2^2 + W_n^2}$$

En el caso de la incertidumbre expandida se procede de la misma manera que se indicó previamente.

Por otro lado, para informar la incertidumbre se requiere:

- Una descripción de los métodos utilizados para calcular el resultado de la medición y su incertidumbre desde observaciones experimentales y datos de entrada.
- Los valores y fuentes de todas las correcciones y constantes utilizadas en los cálculos y los análisis de las incertidumbres.
- Una lista de todos los componentes de incertidumbre con la documentación completa de cómo cada componente fue evaluada.

En los informes de los resultados de las mediciones se debería realizar una declaración sobre el nivel de confianza para el cual la incertidumbre fue estimada y el correspondiente factor de cobertura.

4.4.7. Validación de métodos de ensayo.

La validación de métodos de ensayo es el proceso por el cual se establece, mediante estudios de laboratorio, que las características de desempeño del método cumplen con los requisitos para las aplicaciones que se requieran.

Los componentes del proceso de validación son:

- Analista.
- Equipo instrumental.
- Método.

Para realizar una validación de métodos de ensayo se debería considerar los siguientes puntos:

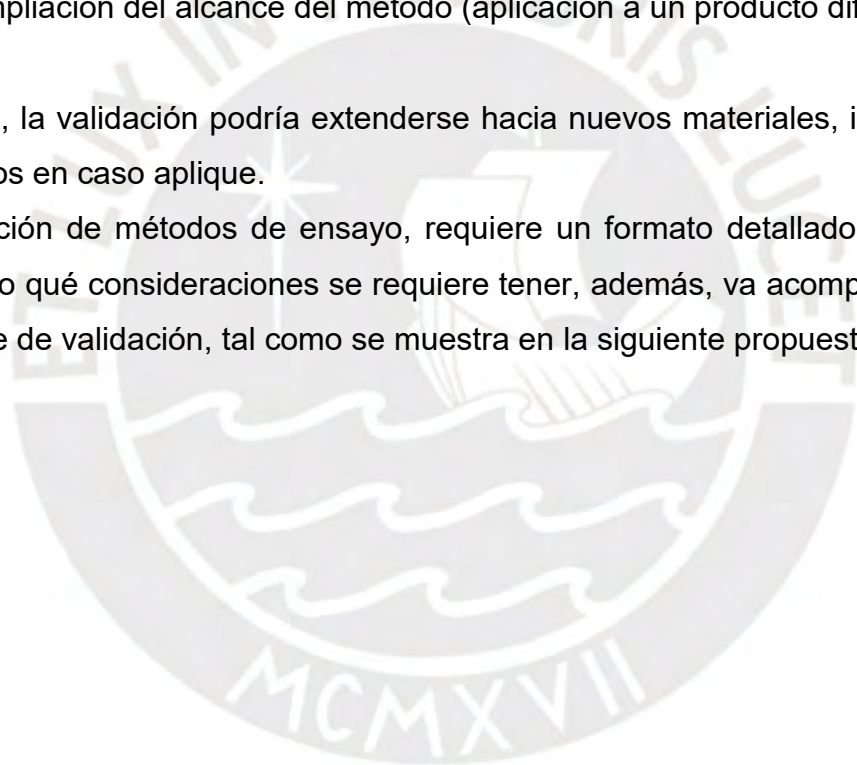
- Propósito y alcance.
- Información de la lista de materiales y equipos.
- Características de desempeño que se evaluarán.
- Criterio de aceptación y especificación.
- Análisis estadístico o fórmulas.

La validación de métodos de ensayo será necesaria en caso de tratarse de:

- Métodos nuevos.
- Cambios significativos tales como cambios de equipo, cambios de fórmula, cambios de materiales, cambio de proveedores.
- Ampliación del alcance del método (aplicación a un producto diferente).

Asimismo, la validación podría extenderse hacia nuevos materiales, insumos y suministros en caso aplique.

La validación de métodos de ensayo, requiere un formato detallado de cómo proceder o qué consideraciones se requiere tener, además, va acompañada de un reporte de validación, tal como se muestra en la siguiente propuesta.



Logo del laboratorio	Reporte de validación	# Informe
Informe del nuevo material, suministro o insumo		
Tipo de material		
Nombre comercial		
Proveedor		
Número de Orden de compra		
Número de lote		
Fecha		
TABLA DE CONTENIDO		
1.Objetivo		# página
2.Referencia		# página
3.Metodología		# página
4.Condiciones del ensayo		# página
5.Ensayos		# página
6.Resultados		# página
7.Conclusiones		# página

Figura 66. Modelo de reporte de validación para materiales, suministros o insumos.

Fuente: Elaboración propia.

Logo del laboratorio	Reporte de validación	# Informe
Informe del ensayo nuevo o modificado		
Nombre del ensayo		
Clasificación del ensayo		
Cliente		
Fecha		
TABLA DE CONTENIDO		
1.Objetivo		# página
2.Referencia		# página
3.Metodología		# página
4.Condiciones del ensayo		# página
5.Ensayos		# página
6.Resultados		# página
7.Conclusiones		# página

Figura 67. Modelo de reporte de validación para ensayos.

Fuente: Elaboración propia.

4.5. Fase V: Evaluación de la implementación.

4.5.1. Costos asociados a la implementación del modelo de gestión de la calidad en un laboratorio de ensayo.

La implementación de un modelo de gestión de la calidad en un laboratorio de ensayo genera costos ya que se utilizan recursos para lograrlo.

Podría elaborarse una lista general de costos de la calidad que deberán ser medidos y que se relacionan con los siguientes aspectos:

- Planificación.
- Capacitación.
- Evaluación y aseguramiento de la calidad.
- Deficiencias y fallas.
- Acciones correctivas y acciones preventivas.
- Pérdida de eficiencia de los empleados debido a la insatisfacción de estos con respecto a las condiciones en que desarrollan sus actividades.

Adicionalmente, los costos asociados a la implementación de un modelo de gestión de la calidad, se agrupan de la siguiente manera:

1. Costo de la calidad.

En un mercado cada vez más competitivo, sólo tendrán cabida quienes puedan competir con precios y calidad. Así el cliente se encuentra más habilitado para exigir satisfacción, y los laboratorios si quieren participar competitivamente en el mercado, tienen que satisfacerlo proporcionando mayor calidad en sus servicios.

Por lo que cobra particular importancia entonces encontrar modos de mejorar la calidad, cuidando que los costos se mantengan bajos. La posibilidad de responder a estas exigencias se podría ver restringida por distintos factores como regulaciones generales o específicas y restricciones de presupuesto.

El costo que para un laboratorio supone la implementación de un modelo de gestión, se debería considerar como una inversión y no como un simple gasto.

Es una forma de producir más y mejor con menores gastos.

Dentro de este costo de calidad es posible identificar dos tipos de costos: los directos y los indirectos. Los costos directos representan pérdidas fácilmente

identificables y verificables por la organización; mientras que los costos indirectos afectan principalmente a los clientes, muchas veces resultan menos evidentes para el laboratorio. A estos últimos se debería prestar especial atención por el fuerte impacto que podrían generar no sólo en la imagen institucional, sino también en su entorno.

A continuación, se presenta una tabla que permite mayor detalle acerca de los costos directos e indirectos.

Tabla 24.

Clasificación de costos directos e indirectos.

Tipos de costos	Clasificación	Ejemplos
Costos directos	Fijos o controlables	Costos de prevención: Es el costo asignado a evitar que se hagan las cosas mal.
		Costos de evaluación: Es el costo de saber si las cosas se hicieron bien.
	Variables o resultantes	Deficiencias internas: Son detectadas antes de entregar el informe del servicio al cliente y están vinculadas con el desarrollo de las actividades.
		Deficiencias externas: Aparecen después que el cliente recibe el informe del servicio, cuando el mismo descubre la deficiencia y presenta un reclamo.
Costos indirectos		Costos en que incurre el cliente.
		Insatisfacción del cliente.
		Pérdida de reputación.

Fuente: Elaboración propia.

Además, se podría hacer otra identificación de los costos de calidad, la cual estaría referida a las siguientes categorías:

- Costos de conformidad: Estos costos están asociados al servicio que satisface las exigencias del cliente. Por ejemplo, como la calibración de instrumentos o equipos y ensayos de las muestras.
- Costos de no conformidad: Estos costos están asociados a las deficiencias de los ensayos e informes de laboratorio. Por ejemplo, como accidentes, averías

de equipos, inspecciones innecesarias, reevaluación de muestras, errores en los informes de ensayo, entre otros.

En un laboratorio con una buena gestión de calidad, el costo es una suma y no una diferencia. Así el costo total de la calidad comprende:

- El costo de todas las actividades necesarias para realizar el servicio con la calidad requerida.
- El costo de actividades que no agregan valor al servicio.
- El costo de descartar muestras, ensayos e informes erróneos, asociado a la mala calidad.
- La suma de todos los costos que desaparecerían si no hubiera problemas de calidad (asociados a la mala calidad).

Por otro lado, la reducción de los costos asociados a la mala calidad podría generar beneficios tales como; aumentar la rentabilidad, ampliar la cobertura de los servicios o el número de clientes, incrementar la satisfacción del cliente y disminuir proporcionalmente el costo del servicio para alcanzar una mayor competitividad.

El desarrollo de un modelo de gestión en el laboratorio, permitirá disminuir deficiencias y sus costos asociados en relación al cumplimiento de los requisitos del cliente. Por lo que, los laboratorios deberían tener una amplia visión para identificar los factores que influyen en la calidad del servicio y el responsable del laboratorio debería pensar en invertir en lograr la calidad, la cual puede ser beneficiosa sólo en los casos que esta medida origine un ahorro en los costos por deficiencias y que dicho ahorro resulte mayor que la inversión; sin embargo, el monto de inversión tiene un límite, es cuando alcanza el punto en que iguala al ahorro en costos por deficiencias. Este punto se denomina el punto óptimo de los costos de la calidad.

2. Costo por implementación del programa de aseguramiento de la calidad.

Un programa de aseguramiento de la calidad basado simplemente en el control de calidad tiene un alcance limitado y está centrado en orientar, evaluar, supervisar, corregir fallos que podrían ocasionarse y controlar todas las actividades que se desarrollan en el laboratorio. Por el contrario, un programa de aseguramiento de la calidad consiste en un conjunto de actividades planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza acerca del servicio que realiza el laboratorio, así que incorpora la prevención como parte de su filosofía de trabajo.

A continuación, se presenta un comparativo entre un programa de aseguramiento de la calidad y el control de calidad.

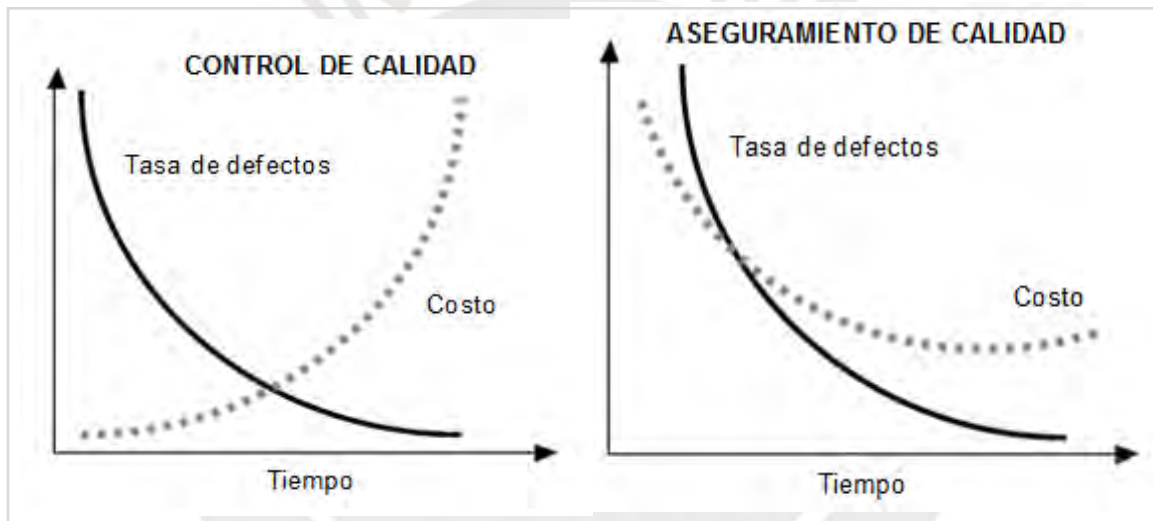


Figura 68. Comparativo entre un programa de aseguramiento de la calidad y el control de calidad.

Fuente: Gabastou 2016:384.

La implementación de un programa de aseguramiento de la calidad garantiza aspectos como la calidad de la información generada para la toma de decisiones, la gestión eficiente de recursos y la confiabilidad de resultados. Además, deberá analizarse la conveniencia de la implementación en aspectos como el costo y rentabilidad. Asimismo, se debería disponer de procedimientos de control para asegurar la validez de las actividades, especialmente las de ensayo.

Emplear dinero en prevención y evaluación es invertir sabiamente, cuando un laboratorio implementa un programa de aseguramiento de la calidad dirigido a prevenir defectos, mejorar procesos y controlar el desempeño, es muy poco probable que el cliente reciba un servicio inaceptable.

Un punto importante a considerar es que la implementación de un programa de aseguramiento de la calidad implica considerar que la etapa inicial demanda costos adicionales; sin embargo, una vez funcionando el programa de aseguramiento de la calidad permite en el tiempo una reducción de costos totales de operación.

Así, en la siguiente figura se puede apreciar un aumento en los costos de prevención, pero esta inversión con el paso del tiempo se va reduciendo en los costos de funcionamiento y los costos atribuibles a fallas.



Figura 69. Beneficios del programa de aseguramiento de la calidad.

Fuente: Gabastou 2016:388.

3. Costo por actividades.

Este costo está en función al alcance de las actividades del laboratorio y los recursos que consumen. Por ejemplo, actividades tales como; inspeccionar, ensayar y calibrar equipos.

El costo basado en las actividades permitiría asegurar los gastos administrativos entre los ensayos y servicios que solicitan. Conocer los costos de las actividades apoya los esfuerzos por mejorar la gestión de la calidad en el laboratorio de ensayo y tomar mejores decisiones con respecto al servicio brindado.

En la siguiente tabla se presenta un ejemplo de las actividades y como se describen los costos.

Tabla 25.

Descripción de costos por actividades del laboratorio

Actividad	Descripción de costos
Acondicionar la muestra.	Utilización de servicios eléctricos, agua, etc.
Ensayar la muestra.	Reactivos, patrones, materiales de referencia, entre otros.
Realizar mantenimiento de equipos.	Exámenes requeridos.
Realizar calibración de equipos.	Cotización de servicios de calibración.
Comprar reactivos, patrones, materiales y suministros.	Costo por las cantidades requeridas.
Elaborar informe.	Utilización de consumibles (papel, electricidad, entre otros).

Fuente: Elaboración propia.

4. Costo por acreditación.

Un punto importante es la acreditación de un laboratorio de ensayo, como reconocimiento formal de que el laboratorio posee la competencia necesaria para realizar ensayos específicos; cabe resaltar que la acreditación es una actividad voluntaria. La acreditación puede ser otorgada por un organismo independiente, nacional o internacional.

De modo que, los datos generados por laboratorios acreditados son más fácilmente aceptables en el mercado internacional y facilitan el intercambio comercial; porque los informes de ensayo de laboratorios acreditados tienen validez en los países donde el organismo de acreditación tiene acuerdos de reconocimiento mutuo. De esta manera se reduce o elimina la necesidad de

repetir pruebas en el país importador y, por tanto, los fabricantes y exportadores puedan reducir los costos.

La acreditación dentro del ámbito nacional está a cargo del Instituto Nacional de Calidad y los costos se establecen de acuerdo al ítem 10.1 Establecimiento de tarifas de acreditación, que se encuentra en el procedimiento general de acreditación, de acuerdo a la condición del laboratorio que busque acreditarse, estas tarifas se componen de:

- El costo base que se encuentra comprendido en el texto Único de Servicios No Exclusivos (TUSNE) correspondiente a los procesos de acreditación, renovación, seguimiento, ampliación, actualización y reducción.
- El costo de evaluación inicial, que comprende la evaluación documentaria y la evaluación de campo, el cual dependerá del alcance a evaluar.
- El costo de evaluación complementaria dependerá del número y la naturaleza de las no conformidades que puedan presentarse.
- En caso que la evaluación se efectúe fuera de la jurisdicción de Lima Metropolitana, los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) asumirá los gastos del equipo evaluador tales como pasajes, boletos, viáticos, hospedaje e impuestos según corresponda en que se incurra como parte de la evaluación.
- En el caso de evaluaciones a organismos ubicados en la ciudad de Lima, el organismo deberá asumir los costos de traslado y estadía del o los miembros del equipo evaluador que provengan fuera de Lima.

En el caso se decida optar por una acreditación, deberá incluirse el costo de capacitaciones del personal como parte de las auditorías internas, en caso el laboratorio no tenga auditores capacitados, caso contrario también puede optar por un auditor externo.

4.5.2. Auditorías.

Existen muchas técnicas que permiten evaluar el estado de la calidad y el desempeño en el laboratorio. Las evaluaciones continuas son una parte fundamental de cualquier modelo de gestión de la calidad. Dentro de las técnicas para evaluar el estado de la calidad y el desempeño en el laboratorio se tiene por ejemplo: las evaluaciones internas, las cuales incluyen controles e indicadores de la calidad y auditorías periódicas. En cambio las evaluaciones externas incluyen programas de inspección y acreditación.

Una auditoria es un proceso sistemático, independiente y documentado, por tal motivo es necesario que el laboratorio realice una planificación e implementación adecuada de evaluaciones. Así, un auditor debería poseer las siguientes características:

- Cortés.
- Amigable.
- Informativo.
- Perceptivo.
- Honesto.
- Ético.
- Diplomático.
- Mente abierta.
- Constructivo.
- Modesto.

Las auditorías cumplen los siguientes principios:

- Los auditores y las personas que gestionan un programa de auditoría deberían demostrar integridad en su trabajo.
- Presentación imparcial, es decir informar con veracidad y exactitud las actividades de la auditoría.
- El debido cuidado profesional, basado en la capacidad del auditor de hacer juicios razonables en toda situación de auditoría.
- Confidencialidad en el uso y protección de la información adquirida en el curso de sus labores.

- Los auditores externos o internos deberían estar libre de conflicto de intereses.
- Los auditores deberían mantener la objetividad para asegurar que los hallazgos y conclusiones de la auditoría estén basados sólo en la evidencia.
- El auditor debería asegurar que se han considerado los riesgos y oportunidades de la organización.

Dentro de una gestión de auditorías internas, se debería contar con un programa que sigue el siguiente flujo de gestión:

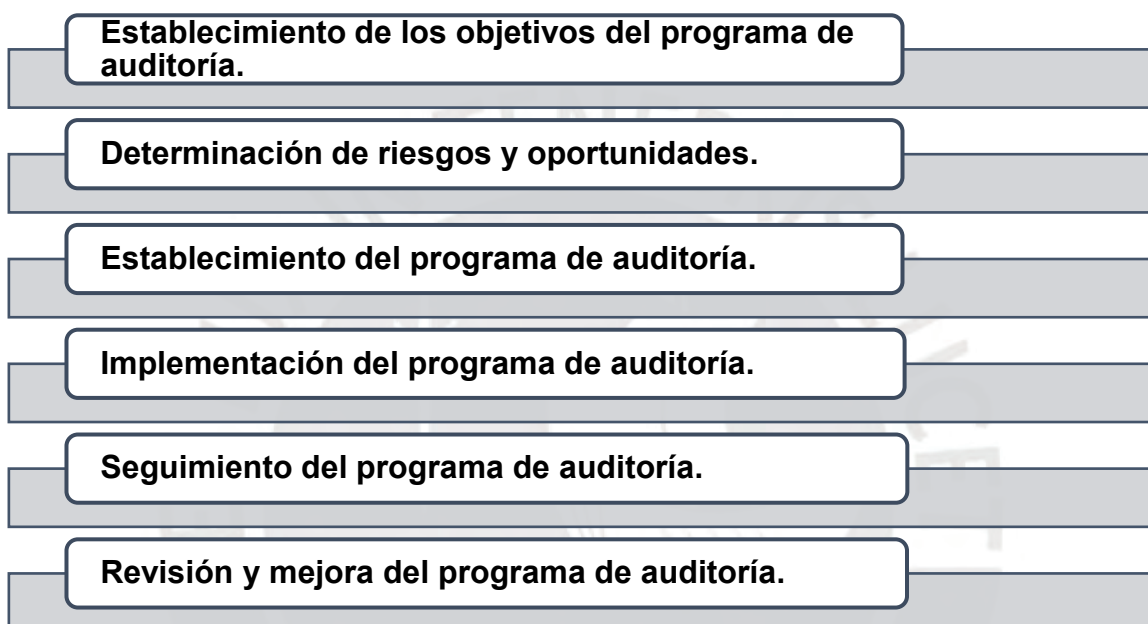


Figura 70. Flujo de gestión de un programa de auditoría.

Fuente: Norma Internacional ISO 19011:2018:12-13.

Por otro lado, la ejecución de una auditoría interna o externa se basa en las siguientes sub-etapas:

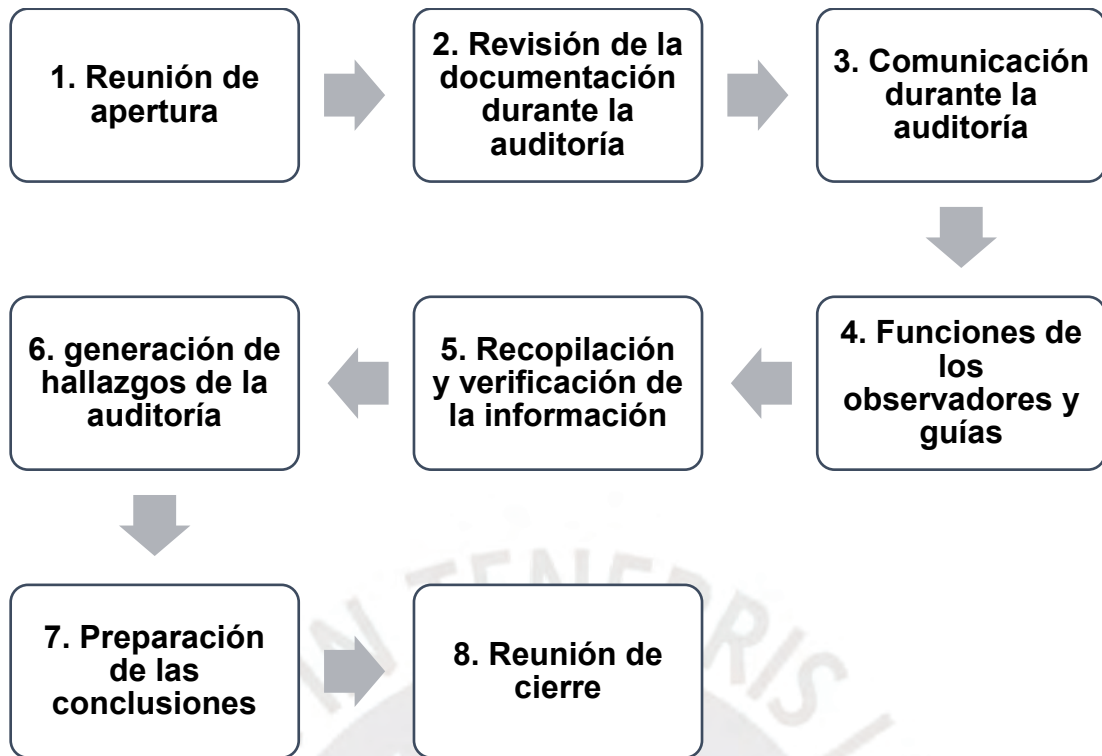


Figura 71. Ejecución de una auditoría.

Fuente: Norma Internacional ISO 19011:2018:22-33.

Además, el informe de la auditoría debería contener los siguientes aspectos:

- Los objetivos de la auditoría.
- El alcance de la auditoría.
- Identificación del cliente y del equipo auditor.
- Las fechas y ubicaciones.
- Los criterios de auditoría y una declaración del grado en que se han cumplido.
- Los hallazgos y evidencias de auditoría.
- Cualquier información sin resolver.
- Las conclusiones de la auditoría.

En el caso de las auditorías internas, se aplican a todos los procesos que se desarrollan en el laboratorio. La ejecución de la auditoría interna podría contemplar los siguientes aspectos:

1. Programación de auditorías: El responsable elabora el programa anual de auditorías. Esta auditoría interna debería tener una periodicidad según crea conveniente el laboratorio.
2. Preparación de la auditoría: El responsable del laboratorio designa a un auditor líder, quien a su vez es el responsable de definir al equipo auditor, coordinar la fecha de auditoría y elaborar un plan de auditoría.
3. Realización de la auditoría: Se inicia con una reunión de apertura dirigida por el auditor líder. Los auditores recogen la evidencia a través de entrevistas, revisión documentos y evidencias.
4. Informe de la auditoría: El auditor líder es el responsable de elaborar un informe de auditoría. Además, emite las solicitudes de acción correctiva u oportunidades de mejora para cada no conformidad encontrada.
5. Seguimiento de acciones: Se verifica la eficacia de las acciones.
6. Competencia y evaluación de auditores: El equipo auditor debería cumplir ciertos requisitos y para mantener la competencia de los auditores deberían rotar al equipo auditor constantemente de manera que todos los auditores participen en las auditorías. Los auditores son evaluados, y, al final de cada año se revisan las evaluaciones realizadas.

A continuación, en la figura 72 se presenta un formato de verificación propuesto a ser utilizado durante una auditoría, y, en la figura 73 se presenta una propuesta para realizar la verificación de un método de ensayo durante una auditoría.

Logo del Laboratorio	Lista de verificación de un método de ensayo			Código del documento
1.0.- INFORMACIÓN				
Nombre del laboratorio				
Método de ensayo				
¿El método ha sido validado?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	
Responsable del ensayo				
Código de la muestra				
¿Las condiciones de la muestra (ambiente) son adecuadas?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	
¿Almacenamiento adecuado?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	
2.0.- MÉTODO DE ENSAYO				
Existe procedimiento o instructivo disponible	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	
¿Es un documento controlado?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	
Si el método ha sido validado:				
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procedimiento de validación ▪ Informe de validación 				
Código de la muestra				
¿Las condiciones de la muestra (ambiente) son adecuadas?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	
¿Almacenamiento adecuado?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	
¿Se ha realizado la estimación de la incertidumbre?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	
3.0.- COMPETENCIA DEL PERSONAL(C: conforme y NC: no conforme)				
Realización del método	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
Formación y experiencia requerida para el método	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
Cumple con el perfil para el puesto	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
¿En caso el laboratorio se encuentre acreditado, Cumple con los requisitos del organismo acreditador (INACAL)?	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entrenamiento 	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Trabajo bajo supervisión 	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evaluación estadística de los resultados 	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
¿Ha participado en programas interlaboratorios?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		
¿Tiene conocimiento sobre medidas de seguridad?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		
Observaciones adicionales				
4.0.- CONDICIONES AMBIENTALES				
¿Se cumplen los requerimientos del método aplicado?	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
¿Existe registro de condiciones ambientales?	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
¿Se han determinado las fuentes de contaminación y son las adecuadas?	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
5.0.- EQUIPOS				
Equipo(s) utilizados				
Detalles técnicos del equipo(s)				

¿Cumple los requerimientos del método?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
¿Existe verificación del equipo?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
¿Está incluido en el plan de mantenimiento, en caso requiera?	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe calibración del equipo, en caso requiera?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
¿Cuenta con ficha técnica del equipo?	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Utiliza software y es éste adecuado al método utilizado?	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿El certificado de calibración está vigente? (en caso se requiera)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
6.0.- MATERIALES DE LABORATORIO		
Material(es)		
Detalles técnicos del material (es)		
# de lote		
¿Cumple con los requerimientos del método?	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Cuenta con certificado de fabricante?	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
7.0.- REACTIVOS/ MATERIALES DE REFERENCIA/ PATRONES		
Condiciones de almacenamiento		
Identificación		
Detalles técnicos		
Presentación		
¿Cumple con los requerimientos del método?	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
8.0.- CÓMO SE EVITA LA CONTAMINACIÓN E MUESTRAS (en caso aplique)		
Durante		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ La recepción ▪ El almacenamiento ▪ La codificación 		
Lavado de material de vidrio adecuado(si aplica)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Agua para preparación de soluciones(si aplica)	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
9.0.- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD		
Tipo de control realizado		
Frecuencia del control de calidad		
¿Participación en ensayos interlaboratorios?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Control estadístico de procesos	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un programa de aseguramiento de la calidad?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
¿Se ha cumplido con el programa de aseguramiento de la calidad?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES		

Figura 73. Lista de verificación de un método de ensayo.

Fuente: Elaboración propia.

4.5.3. Revisión por la dirección.

La dirección del laboratorio debería revisar el modelo de gestión implementado a intervalos planificados para asegurar la continua idoneidad, adecuación y eficacia. El resultado de la revisión por la dirección debe ser un registro que documenta las decisiones tomadas y un plan de acción para mejorar la eficacia del modelo de gestión, así como el direccionamiento de los recursos necesarios.

Además, de acuerdo con la NTP ISO/IEC 17025:2017, dentro de la revisión por la dirección se debería contemplar aspectos como:

- El estado en el que se encuentran acciones de las revisiones por la dirección.
- Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio.
- Cumplimiento de objetivos.
- Adecuación de las políticas y procedimientos.
- Resultado de auditorías internas recientes.
- Acciones correctivas.
- Evaluaciones por organismos externos.
- Cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio.
- Retroalimentación de los clientes y del personal.
- Quejas.
- Eficacia de cualquier mejora implementada.
- Adecuación de los recursos.
- Resultados de la identificación de los riesgos.
- Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados.
- Otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimientos y la formación.

Adicionalmente, las salidas de la revisión por la dirección, consignadas en la norma NTP ISO/IEC 17025:2017, deberían registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, tales como:

- La eficacia del sistema de gestión y de sus procesos.

- La mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento.
- La provisión de los recursos requeridos.
- Cualquier necesidad de cambio.



CAPÍTULO V: RESULTADOS

5.1. El diseño de este modelo de gestión de laboratorio de ensayos, se basa en la redefinición de la estructura organizativa, que permita ajustarse a las necesidades de cada tipo de laboratorio y pueda convertirse en una gestión integrada de cada una de las actividades que se desarrollan dentro de ella. En todo el desarrollo del modelo, se ha mantenido como referente la normativa estándar de calidad la NTP ISO/IEC 17025:2017 para laboratorio de ensayos y las BPL; sin embargo, el complemento o la modificación viene fundamentado en el análisis del entorno externo e interno que se redefine como tal, los cuales bajo el diagnóstico y análisis de la situación de los laboratorios permite gestionar las diversas estrategias para alcanzar los objetivos propuestos dentro de la planificación estructural del flujo de trabajo en el laboratorio. Indudablemente, esta redefinición puede generar repercusiones positivas que contribuyan con el dinamismo al interior del laboratorio, pues no solo se trata de establecer funciones y actividades con el recurso humano, sino que se trata de motivar y promover el desarrollo de los empleados.

5.2. Para plasmar el modelo de gestión propuesto, es necesario la puesta en marcha de planes de acción abordados dentro de la preparación y planificación estructural, que son el conjunto de actividades a realizarse para la consecución de los objetivos establecidos principalmente basados en reducir la incertidumbre, aumentar la confiabilidad de los resultados y alcanzar un buen desempeño de los laboratorios.

5.3. El desarrollo e implementación del modelo de gestión de laboratorio de ensayos está estructurado de modo que logre la gestión integral de los procesos y recursos; sin embargo, un punto más relevante es el enfoque en cubrir y superar las necesidades del cliente interno o externo según aplique al tipo de laboratorio. Además, los laboratorios deberían priorizar su diseño, capacidad y el tipo de servicio que brindan, así un laboratorio de primera parte utiliza solamente las herramientas, formatos, registros que se adecuen a su ámbito de alcance con el fin de lograr el aseguramiento de calidad de la materia prima, insumos, suministros y el control de la producción; mientras que, en los laboratorios de segunda y

tercera parte se requiere de las herramientas que ayuden a generar un impacto positivo en el cliente y contribuya con la sostenibilidad del negocio en el tiempo.

5.4. La evaluación de la implementación del modelo propuesto, se logra mediante el análisis de los costos asociados a dicha implementación, así también por la realización de auditorías periódicas ya sean internas o externas y finalmente la revisión por la dirección de las acciones tomadas. Esta evaluación, se ejecuta para control y seguimiento, a fin de determinar a tiempo, si las estrategias contempladas en el modelo de gestión necesitan una redefinición de acciones y plan de mejora.

CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES

La implementación del modelo propuesto para la gestión de laboratorio de ensayos, contribuye al buen desempeño de los laboratorios, así también, permite hacerlo sostenible ya que precisa los mecanismos o pasos para un desarrollo eficaz e integral de todas las actividades, a fin de asegurar aspectos relevantes como la confiabilidad e imparcialidad de resultados.

El desarrollo e implementación de este modelo propuesto contempla aspectos tales como gestión de personal y recursos, considerando la capacidad, el diseño y el tipo de laboratorio. Este modelo es flexible para laboratorios de primera, segunda o tercera parte; de ahí que, si el laboratorio es de primera parte utiliza las herramientas necesarias para cumplir con las necesidades del cliente interno y los objetivos de la organización en cuanto al aseguramiento total de la producción, materia prima, insumos y suministros; mientras que, en un laboratorio de segunda y tercera parte solo se utiliza las herramientas que aseguren la satisfacción del cliente y la sostenibilidad del negocio en el tiempo.

Este modelo está sujeto a ser evaluado luego de su implementación a fin de determinar su eficacia, tener un control y establecer un plan de seguimiento de la evolución de su comportamiento con el tiempo.

CAPÍTULO VII: RECOMENDACIONES

Se recomienda realizar una revisión frecuente del entorno externo e interno, a fin de contar con información actualizada, que se ajuste a la realidad del entorno en el que se desenvuelve el laboratorio, para que a través del aprovechamiento de las oportunidades y fortalezas, enfrenten las amenazas del entorno y disminuyan las debilidades.

La misión, visión, valores, objetivos y estrategias que forman parte de la organización del laboratorio deberían difundirse de manera constante e incluirla como parte de la cultura organizacional, porque agrega valor al marcar una identidad que permite diferenciarse dentro del mercado en el que compete.

Es imprescindible, mantener este modelo u otro, a fin de concretar los planes futuros dentro del laboratorio y ser sostenible en el tiempo.

La revisión o evaluación de la implementación del modelo de gestión de un laboratorio de ensayo es importante y se recomienda que se realice antes, durante y después de la implementación, ya que es la única manera de asegurarse que el modelo implementado es adecuado a las necesidades del laboratorio y genera mejoras dentro de su gestión.

Se recomienda que los laboratorios opten por una acreditación sea por un organismo nacional o internacional, para así dar confianza de la confiabilidad de resultados que emite y la calidad del servicio que brinda.

CAPÍTULO VIII: BIBLIOGRAFÍA

ACEVEDO, María.

2008 “Implantación del Modelo Nacional para la Calidad Total en el Laboratorio Clínico”. *Revista Patol Clin Med Lab*, México, volumen 55, número 3, pp. 127-138. Consulta: 30 de junio de 2020.

<https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2008/pt083b.pdf>.

ADVISORY COMMISSION FOR METROLOGY.

2003 “Principles of estimating the uncertainty”, “Calculating the combined uncertainty”, “Metrological characteristics of microbiological cultural methods”, “Estimation of the components of uncertainty”. *Uncertainty of quantitative determinations derived by cultivation of microorganisms*. Helsinki: Mikes publication J4, pp. 14-17.

AMV CONSULTORES.

2020 *Aseguramiento de la validez de resultados ISO/IEC 17025:2017*. Consulta: 25 de marzo de 2021.

2020 *Estimación de la incertidumbre ISO/IEC 17025:2017*. Consulta: 25 de marzo de 2021.

2020 *Implementador de las 5S*. Consulta: 25 de febrero de 2021.

BARRAL, María.

2007 “Gestión integrada en el laboratorio clínico”. *Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal*. Buenos Aires, volumen 41, número 3, pp. 1-13. Consulta: 21 de junio de 2020.

<https://www.redalyc.org/pdf/535/53541316.pdf>.

BRADY.

2020 *Guía para marcaje de piso*. Consulta: 1 de marzo de 2021.

www.bradylatinamerica.com/toughstripe.

CADENAS, María.

Cartas de control. Consulta: 15 de marzo de 2021.

<https://ingenieriaindustrialupvmtareasytrabajos.files.wordpress.com/2012/08/cartas-de-control-por-variables.pdf>.

CAPACITACIÓN INTEGRAL EN SEGURIDAD.

Rombo de seguridad. Consulta: 10 de marzo de 2021.

<http://capacitacionintegralenseguridad.com/nosotros/rombo-de-seguridad-en-la-industria/>.

FAULÍ, Alicia, Luisa RUANO, Maria LATORRE y Maria BALLESTAR.

2013 Implantación del sistema de calidad 5S en un centro integrado público de formación profesional. *Revista electrónica interuniversitaria de formación del profesorado*. Zaragoza, volumen 16, número 2, pp.148-161. Consulta: 25 de febrero de 2021.

<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=217029557011>.

FRAGUA, Flor y July GAMBOA.

2017 *Diseño de un sistema de gestión para un laboratorio de análisis de aguas en una universidad*. Especialización en gerencia integral de la calidad. Bogotá: Universidad Sergio Arboleda. Consulta: 20 de julio de 2020.

<https://repository.usergioarboleda.edu.co/bitstream/handle/11232/1150/Dise%C3%B1o%20de%20un%20Sistema%20de%20gesti%C3%B3n%20para%20un%20Laboratorio%20de%20An%C3%A1lisis%20de%20Aguas%20de%20una%20Universidad.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

GABASTOU, Jean Marc.

2016 Módulo 10 El costo de la calidad. *Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio*. Washington D.C.: Organización Panamericana de la Salud. Consulta: 30 de marzo de 2021.

GUÍA DE DISEÑO DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA.

Disposición de salas del área química. Consulta: 10 de enero de 2021.

<http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2018/03/GUIA-DE-DISE%C3%91O-LABORATORIOS.pdf>.

GUTIÉRREZ, Alexander.

2019 *Propuesta de implementación de un sistema de calidad aplicando las 5S en el CICOTOX de la facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM.* Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Consulta: 25 de febrero de 2021.

<http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/10903>.

GUZMAN, Verónica.

2019 *Guía de implementación y acreditación de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 17025 para un laboratorio de ensayo en la industria de la construcción en la sub rama del concreto.* Elaboración de tesis de grado para obtener el grado de maestría en ingeniería y gestión de la calidad. Puebla: Universidad Iberoamericana Puebla. Consulta: 20 de julio de 2020.

<https://repositorio.iberopuebla.mx/bitstream/handle/20.500.11777/4362/Tesis.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

IMA – CURSOS, SEMINARIOS Y CONSULTORIAS.

Herramientas estadísticas básicas para el mejoramiento de la calidad. Consulta: 15 de marzo de 2021.

<https://imacapacitacion.com/curso/herramientas-estadisticas-basicas-para-el-mejoramiento-de-la-calidad/>.

INGENIERÍA INDUSTRIAL ONLINE.COM.

Capacidad de procesos. Consulta: 18 de marzo de 2021.

<https://www.ingenieriaindustrialonline.com/gestion-de-calidad/capacidad-de-procesos/>.

INGENIO EMPRESA.

Gráfico de control. Consulta: 15 de marzo de 2021.

<https://ingenioempresa.com/grafico-de-control/>.

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD (INACAL).

Proceso de acreditación. Consulta: 30 de julio de 2020.

Directorio de organismos acreditados. Consulta: 10 de mayo de 2020.

<https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/acreditados>.

<https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/beneficios-de-la-acreditacion>.

2019 Directriz para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Lima, 24 de setiembre.

2018 Criterios para la trazabilidad de las mediciones. Lima, 18 de setiembre.

2018 Directriz de criterios para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios. Lima, 18 de setiembre.

2018 Directriz para la estimación y expresión de la incertidumbre de la medición. Lima, 18 de setiembre.

2017 *Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025: 2017.* Lima.

2016 Clasificación de métodos de ensayo por campos de prueba para laboratorios de ensayo. Lima, 16 de setiembre.

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL.

2012 *Norma Técnica Peruana NTP 399.013 1974 (revisada el 2012).* Lima.

INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO.

Diseño, ubicación y distribución de laboratorios importancia en prevención.

Consulta: 10 de febrero de 2021.

<https://marinponzasociados.com/PDFSYS/DISENOLABORATORIO.pdf>.

NTP 551: Prevención de riesgos en el laboratorio: la importancia del diseño.

Consulta: 10 de febrero de 2021.

https://app.mapfre.com/documentacion/publico/i18n/catalogo_imagenes/grupo.do?path=1031664.

https://www.insst.es/documents/94886/327064/ntp_551.pdf/b9194b7b-078f-46b0-a163-425c3d8a80c7.

NTP 550: *Prevención de riesgos en el laboratorio: ubicación y distribución.*
Consulta: 10 de febrero de 2021.

https://www.insst.es/documents/94886/327064/ntp_550.pdf/fd326386-9741-43ee-b8e0-222e6d670d87.

NTP 432: *Prevención del riesgo en el laboratorio. Organización y recomendaciones generales.* Consulta: 10 de febrero de 2021.

<http://www.igog.csic.es/sites/default/files/SEGURIDAD/NTP%20432%20Riesgo%20Laboratorio%20Organizacion.pdf>.

LOOR, Néstor, Néstor JORDÁN, Paúl ROA y Victor GONZÁLES.

2009 Proyecto de mejora de un proceso de reporte de resultados en un laboratorio de análisis de muestras alimenticias utilizando las metodologías IDEFO y transformación de empresas. Consulta: 8 de agosto de 2020.

<http://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/1539/1/3038.pdf>.

MARTINEZ, Francisco, Daniel MARTÍN, Ignacio CARAZO, Rafael MORALES y Miguel GARZÓN.

2014 Sistema EFIMAX para la mejora de la eficiencia, calidad y flexibilidad en los procesos de laboratorio de ensayos. *XXVII Reunión nacional de mecánica de suelos e ingeniería geotécnica*. Jalisco, pp. 1-6. Consulta: 8 de agosto 2020.

https://vorsevi.com/img/content/VORSEVI_50a0804ad93dbf9ea3acbd63130e2801.pdf.

MINISTERIO DE SALUD.

2013 Resolución Ministerial 485-2013. Lima, 5 de agosto. Consulta: 15 de agosto de 2020.

https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/269038/240142_RM485_2013_MINSA.pdf20190110-18386-5spwoa.pdf.

NOTIWIENER DIGITAL.

Interacciones del LIS con los distintos componentes del ciclo. Consulta: 10 de enero de 2021.

<https://notiwiener.net/2015/01/sistemas-de-informacion-para-laboratorios-lis/>.

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO).

2018 *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión ISO 19011.* Ginebra.
2015 *Sistemas de gestión de la calidad-requisitos ISO 9001.* Ginebra.

PRESENTACIÓN HMIS III

Sistema de identificación de materiales peligrosos (HMIS versión III). Consulta: 10 de marzo de 2021.

<https://es.slideshare.net/quezaef/presentacin-hmis-iii>.

QUÍMICAS THAI.

SGA – Pictogramas de peligro y ejemplos sobre sus correspondientes clases de peligro. Consulta: 10 de marzo de 2021.

<https://quimicathai.wordpress.com/2010/11/10/sga-ya-esta-de-camino/>.

RAMIREZ, Herman, Javier DE LA HOZ y Luis GOMÉZ.

2011 "HSLAB: Sistema de gestión de información de los servicios de ensayo de laboratorios de análisis de muestras según la norma ISO 17025". *Revista INGE-CUC.* Barranquilla, volumen 7, número 1, pp. 157-164. Consulta: 8 de agosto de 2020.

<https://repositorio.cuc.edu.co/bitstream/handle/11323/2698/HSLAB%20sistema%20de%20gesti%c3%b3n%20de%20informaci%c3%b3n%20de%20os%20servicios%20de%20ensayo%20de%20laboratorios%20de%20an%c3%a1lisis%20de%20muestras%20seg%c3%ban%20la%20norma%20ISO%2017025.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

ROTULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS QUÍMICOS.

Sistema de almacenamiento IMCO. Consulta: 12 de marzo de 2021.

<https://es.slideshare.net/Gasss/capacitacion-almacenamiento-productos>.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO (LQMS).

2016 Catalogación por la Biblioteca de la OMS. EE.UU. Consulta: 20 de abril de 2020.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf?sequence=1>.

TORMO, C, Yago GALVAN y J. CEBRIÁ.

1996 "Implementación de un sistema de la calidad en el laboratorio clínico: estado actual del tema y propuesta de plan estratégico de establecimiento". *Revista química clínica*. Barcelona, volumen 15, número 4, pp. 206-211. Consulta: 10 de agosto de 2020.

[https://www.seqc.es/download/revista/317/1153/1405606138/1024/cms/Qu%C3%ADmica%20Cl%C3%ADnica%201996;15%20\(4\)%20206-211.pdf/](https://www.seqc.es/download/revista/317/1153/1405606138/1024/cms/Qu%C3%ADmica%20Cl%C3%ADnica%201996;15%20(4)%20206-211.pdf/).

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES.

Sistema de almacenamiento Saf T-Data. Consulta: 12 de marzo de 2021.

<https://docplayer.es/5434293-Clasificacion-y-almacenamiento-de-reactivos.html>.

VARON, María.

2015 *Diseño de un modelo de gestión de calidad para laboratorios agroindustriales*. Trabajo investigativo para optar al título de bacteriología. Manizales: Universidad Católica de Manizales. Facultad de Ciencias de la Salud. Consulta: 20 de julio de 2020.

<http://repositorio.ucm.edu.co:8080/jspui/bitstream/handle/10839/988/Maria%20Camila%20Varon%20Calderon.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

WESTGARD, James.

2014 *Sistemas de gestión de la calidad para el laboratorio clínico*. Madison: Edición Wallace Coulter, pp. 1-41. Consulta: 8 de agosto de 2020.

https://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf.

WHMIS SYMBOLS.

WHMIS 1988 vs WHMIS 2015(GHS) comparison chart (traducido). Consulta: 10 de marzo de 2021.

<https://www.nexreg.com/whmis-symbols>.

ZAMBRANA, Roxana.

2016 *Implementación de un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio clínico del instituto nacional del tórax*. Propuesta de intervención presentada para optar al título de especialista en salud pública mención gerencia en salud. La Paz: Universidad Mayor de San Andrés. Facultad de medicina, enfermería, nutrición y tecnología médica. Consulta: 21 de junio de 2020.

<https://repositorio.umsa.bo/bitstream/handle/123456789/14984/TE-1167.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.



CAPÍTULO IX: ANEXOS

ANEXO I.- ENCUESTA: LA IMPORTANCIA DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS

La importancia de la calidad en laboratorios

1.- Describa el tipo de laboratorio al cual pertenece (especificar si es de servicio o de control de producción, funciones)

2.- ¿El laboratorio se encuentra acreditado? Describa

3.- ¿Conoce qué es un modelo de gestión de calidad?

Marca solo un óvalo.

Sí

No

Talvez

4.- Si la respuesta en la pregunta 3 es sí, responder que tipo de modelo de gestión dispone, caso contrario seguir a la pregunta 5.

5.- ¿Cuál es su puesto dentro del laboratorio? ¿Tiene personal a cargo?

6.- ¿Cuánto tiempo tiene en el mismo puesto? ¿ha cambiado de puesto dentro de la compañía?

7.- Califique la importancia de la función que realiza dentro del laboratorio

Marca solo un óvalo.

1 2 3 4 5

Irrelevante Importante



8.- Seleccione cuál de los siguientes criterios considera importante dentro del manejo de un laboratorio (puede marcar más de uno)

Selecciona todas las opciones que correspondan.

- Organización y liderazgo
- El personal competente y motivado
- Elección de los equipos correctos, su correcta instalación
- Disponibilidad de suministros y reactivos cuando son necesarios
- Correcta gestión de muestras : recogida y manipulación de las mismas
- Gestionar la información (datos): principalmente la calidad de informe
- Contar con procedimientos e instructivos

Otros: _____

9.- Por favor podrias indicarnos las razones de tu elección en la pregunta 8.

10.- Mencione los problemas que considera que existen dentro del laboratorio donde Ud. labora (puede tomar como referencia los mencionados en el punto 8)

11.- Indique qué propuesta de mejora podría plantear para el desarrollo de sus funciones y la calidad de laboratorio.

12.- Le interesaría implementar un sistema de calidad o mejorar el existente dentro de su laboratorio, explicar

Marca solo un óvalo.

- sí
- No
- talvez
- Otros: _____



ANEXO II.- CLASIFICACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO

Matriz, material o producto	Disciplina	Sub disciplina
Agua	Biología	Microbiológico cualitativos
		Microbiológico semi-cuantitativo
		Microbiológico cuantitativo
		Hidrobiológico
		Microscopía
		Molecular
	Fisicoquímica	Gravimétricos
		Volumétricos
		Cualitativos
		Ópticos
		Electrométricos
	Química instrumental	Cromatografía Líquida/ Iónica
		Cromatografía gaseosa
		Espectrofotometría molecular (Uv-Vis)
		Espectrofotometría atómica (emisión)
		Espectrofotometría atómica (absorción)
		Espectrofotometría de masas
Espectrofotometría de rayos X		
Espectrometría IR		
Físicas	Mecánicas	
Aire y emisiones	Biología	Microbiológico cualitativo
		Microbiológico semi-cuantitativo
		Microbiológico cuantitativo
		Molecular
	Fisicoquímica	Gravimétricos
		Volumétricos
		Cualitativos
		Electrométricos

Matriz, material o producto	Disciplina	Sub disciplina
Aire y emisiones	Química instrumental	Cromatografía Líquida/ Iónica
		Cromatografía gaseosa
		Espectrofotometría molecular (Uv-Vis)
		Espectrofotometría atómica (emisión)
		Espectrofotometría atómica (absorción)
		Espectrofotometría de masas
		Espectrofotometría de rayos X
Suelos, lodos y sedimentos	Biología	Microbiológico cualitativo
		Microbiológico semi-cuantitativo
		Microbiológico cuantitativo
		Molecular
	Fisicoquímica	Microscopía
		Gravimétricos
		Volumétricos
		Cualitativos
		Ópticos
		Electrométricos
	Química instrumental	Cromatografía Líquida/ Iónica
		Cromatografía gaseosa
		Espectrofotometría molecular (Uv-Vis)
		Espectrofotometría atómica (emisión)
Espectrofotometría atómica (absorción)		
Espectrofotometría de masas		
Espectrofotometría de rayos X		
Tejido animal y/o vegetal (biota)	Química instrumental	Espectrofotometría atómica (absorción)
	Química instrumental	Espectrofotometría de masas
	Biología	Molecular
Alimentos y bebidas para consumo	Biología	Microbiológico cualitativo
		Microbiológico semi-cuantitativo

Matriz, material o producto	Disciplina	Sub disciplina
Alimentos y bebidas para consumo	Biología	Microbiológico cuantitativo
		Molecular
		Microscopía
		Bioensayo
	Fisicoquímica	Gravimétricos
		Volumétricos
		Cualitativos
		Ópticos
		Electrométricos
	Química instrumental	Cromatografía Líquida/ Iónica
		Cromatografía gaseosa
		Espectrofotometría molecular (Uv-Vis)
		Espectrofotometría atómica (emisión)
		Espectrofotometría atómica (absorción)
		Espectrofotometría de masas
		Espectrofotometría de rayos X
		Espectrometría IR
Plaguicidas	Química instrumental	Cromatografía Líquida/ Iónica
		Cromatografía gaseosa
	Fisicoquímicos	Electrométricos
		Gravimétricos
		Volumétricos
Fertilizantes	Química instrumental	Espectroscopía de absorción atómica
	Fisicoquímicos	Electrométricos
		Gravimétricos
		Volumétricos

Matriz, material o producto	Disciplina	Sub disciplina
Materiales de construcción	Químicos	Gravimétricos
		Volumétricos
	Físicos	Mecánicos
		Geotécnicos
	Química instrumental	Espectrofotometría molecular (Uv-Vis)
		Espectrofotometría de absorción atómica
Espectrometría de rayos X		
Productos textiles	Físicos	Inspección Físico-Organoléptica (p.ej. color , defectos)
		Mecánicos
	Fisicoquímicos	Volumétricos
		Gravimétricos
		Electrométricos
		Solidez del color
	Química instrumental	Espectroscopía de absorción atómica
		Espectrofotometría molecular (Uv-vis)
Metales	Fisicoquímica	Volumétricos
		Gravimétricos
	Físicos	Mecánicos
	Química instrumental	Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)
		Espectrometría Atómica (Absorción)
		Espectrometría de Masas

Matriz, material o producto	Disciplina	Sub disciplina
Industria del plástico	Química instrumental	Cromatografía Líquida
		Cromatografía Gaseosa
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)
		Espectrometría Atómica (Absorción)
		Espectrometría de Masas
	Físicos	Espectrometría IR
		Mecánicos
	Industria del papel y gráficas	Físicos
Fisicoquímicos		Gravimétricos
Fisicoquímica		Gravimétricos
Hidrocarburos en general	Fisicoquímica	Volumétricos
		Mecánicos
	Química Instrumental	Gravimétricos
		Volumétricos
		Cromatografía Gaseosa
		Cromatografía Líquida
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)
	Otros	Espectrometría Atómica (Absorción)
		Espectrometría de Masas
	Otros	Otros

Matriz, material o producto	Disciplina	Sub disciplina
Minerales	Fisicoquímica	Gravimétricos
		Volumétricos
		Electrométricos
	Química Instrumental	Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)
		Espectrometría Atómica (Absorción)
		Espectrometría de Masas
	Espectrometría de Rayos X	
Madera	Físicos	Mecánicos
	Fisicoquímicos	Gravimétricos
		Volumétricos
Industria del calzado	Química instrumental	Espectroscopia de absorción atómica
		Espectrofotometría molecular (Uv-vis)
	Químicas	Volumétricos
		Gravimétricos
		Electrométricos

ANEXO III.- PROPUESTA DE ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DE CLIENTE

Anexo 3.1.PROPUESTA DE ENCUESTA PARA LABORATORIOS DE SEGUNDA Y TERCERA PARTE

NOMBRE:		ENCUESTA VÍA	
FIRMA DEL CLIENTE:		TELEFÓNICA: <input type="checkbox"/>	E -MAIL: <input type="checkbox"/>
EMPRESA:		PERSONAL: <input type="checkbox"/>	
TELEFONO:		DIRECCIÓN:	
E-MAIL:		FECHA:	

Marque con una X el área respectiva conforme a criterio

Considera Usted que la atención que brinda el personal del laboratorio es:							
Excelente	<input type="checkbox"/>	Buena	<input type="checkbox"/>	Regular	<input type="checkbox"/>	Mala	<input type="checkbox"/>
Considera Usted que la atención que brinda el laboratorio es:							
Amplía	<input type="checkbox"/>	Concreta	<input type="checkbox"/>	Insuficiente	<input type="checkbox"/>	Deficiente	<input type="checkbox"/>
El laboratorio atiende oportunamente sus inquietudes							
Nunca	<input type="checkbox"/>	A veces	<input type="checkbox"/>	Rara vez	<input type="checkbox"/>	Siempre	<input type="checkbox"/>
El horario de recepción de muestra, ¿le resulta?							
Mala	<input type="checkbox"/>	Regular	<input type="checkbox"/>	Buena	<input type="checkbox"/>	Muy Buena	<input type="checkbox"/>
El laboratorio entrega los resultados:							
En menor tiempo	<input type="checkbox"/>	A tiempo	<input type="checkbox"/>	Retrasados	<input type="checkbox"/>	Muy retrasados	<input type="checkbox"/>
Considera Ud. que los informes entregados por el laboratorio son:							
Claros y exactos	<input type="checkbox"/>	Claro pero inexactos	<input type="checkbox"/>	Exactos pero confusos	<input type="checkbox"/>	Inexactos y confusos	<input type="checkbox"/>
Considera Ud. que el servicio técnico que brinda el laboratorio es:							
Excelente	<input type="checkbox"/>	Bueno	<input type="checkbox"/>	Regular	<input type="checkbox"/>	Malo	<input type="checkbox"/>
¿Cómo considera Ud. los costos del laboratorio?							
Bajos	<input type="checkbox"/>	De acuerdo al mercado	<input type="checkbox"/>	Elevados	<input type="checkbox"/>	Muy elevados	<input type="checkbox"/>
¿Cuánto tiempo trabaja con nosotros?							
0-1 año	<input type="checkbox"/>	1-4 años	<input type="checkbox"/>	4-6 años	<input type="checkbox"/>	Más de 6 años	<input type="checkbox"/>

Si es cliente entre 0-1 año, indique por qué escogió al Laboratorio "X" para realizar sus análisis.

Si trabaja con Laboratorio "X" más de un año, indique el motivo de su fidelidad.

Confianza en los resultados		Asesoría técnica		Precios bajos		Atención personalizada	
-----------------------------	--	------------------	--	---------------	--	------------------------	--

Sugerencias:

Anexo 3.2. PROPUESTA DE ENCUESTA PARA LABORATORIOS DE PRIMERA PARTE

NOMBRE:		ENCUESTA VÍA	
		PERSONAL: <input type="checkbox"/>	E -MAIL: <input type="checkbox"/>
ÁREA:		DIRECCIÓN:	
RESPONSABILIDAD:		E-MAIL:	FECHA:

Marque con una X el área respectiva conforme a criterio

Considera Usted que la atención que brinda el personal del laboratorio es:							
Excelente		Buena		Regular		Mala	
Considera Usted que la atención que brinda el laboratorio es:							
Amplia		Concreta		Insuficiente		Deficiente	
El laboratorio entrega los resultados:							
En menor tiempo		A tiempo		Retrasados		Muy retrasados	
Considera Ud. que los informes entregados por el laboratorio son:							
Claros y exactos		Claro pero inexactos		Exactos pero confusos		Inexactos y confusos	
Considera Ud. que el servicio técnico que brinda el laboratorio es:							
Excelente		Buena		Regular		Malo	
El laboratorio atiende oportunamente sus inquietudes							
Nunca		A veces		Rara vez		Siempre	

¿Cómo es la relación del laboratorio con las demás áreas?

Sugerencias:

ANEXO IV.- PROPUESTA DE CHECK LIST DE EQUIPOS, MATERIALES, REACTIVOS Y PERSONAL DE LABORATORIO

Anexo 4.1.- Propuesta de listado de control de equipos de laboratorio de ensayo

Logo del laboratorio		LISTA DE EQUIPOS DE LABORATORIO DE ENSAYO							Código del documento	
CLASIFICACIÓN DE EQUIPO:		(EQUIPO CRÍTICO, SEMI-CRÍTICO Y NO CRÍTICO)						AÑO		
CÓDIGO INTERNO	EQUIPO	IMAGEN	OBJETIVO	MARCA Y MODELO	N° SERIE	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	SUJETO A CALIBRACIÓN(C) O VERIFICACIÓN(V)	FRECUENCIA DE LA CALIBRACIÓN O VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN	
CM-001	Balanza analítica		Balanza analítica semimicro de alta precisión.	KERN ALJ 200-5DA	N/A	Pantalla LCD retroiluminada, altura de dígitos 17 mm · Dimensiones superficie de pesaje, acero inoxidable, Ø 80 mm. Temperatura ambiente admisible	C	1 año	Capota protectora de trabajo incluida en el alcance de suministro	


- Para el modelo propuesto, se presenta un ejemplo de cómo realizar el llenado del formato de check list.

Anexo 4.2.- Propuesta de check list de programación y ejecución del mantenimiento

Logo del laboratorio		PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS												Código del laboratorio		
CLASIFICACIÓN DE EQUIPO:		(EQUIPO CRÍTICO, SEMI-CRÍTICO Y NO CRÍTICO)										AÑO				
CÓDIGO INTERNO	EQUIPO/ INSTRUMENTO	PROVEEDOR	FRECUENCIA	ACTIVIDAD	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
CM-001	Balanza analítica	KERN	1 vez al año	Calibración de 4 balanzas analítica	Planificado											
					Realizado											
					Planificado											
					Realizado											
					Planificado											
					Realizado											
					Planificado											
					Realizado											
					Planificado											
					Realizado											
					Planificado											
					Realizado											

- Para el modelo propuesto, se presenta un ejemplo de cómo realizar el llenado del formato de check list.

Anexo 4.3.- Propuesta de check list de calibración y verificación de equipos.

Logo del laboratorio		PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS													Código del documento				
CLASIFICACIÓN DE EQUIPO:		(EQUIPO CRÍTICO, SEMI-CRÍTICO Y NO CRÍTICO)											AÑO						
CÓDIGO INTERNO	EQUIPO/ INSTRUMENTO	N° INFORME	N° CERTIFICADO	UBICACIÓN	MÉTODO	PERÍODO DE CALIBRACIÓN	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	
CM-001	Balanza analítica	LAB-001		Sala de pesado de muestras	El mensurado es la masa de la pesa en medición que puede ser una masa patrón	Anual									C				
PROGRAMADOS																			
# Verificados(V)																			
# Calibrados(C)															4				

- Para el modelo propuesto, se presenta un ejemplo de cómo realizar el llenado del formato de check list.

ANEXO VI.- PROPUESTA DE MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES PARA UN LABORATORIO DE ENSAYO

Para determinar los índices de evaluación de los riesgos, se muestra a continuación la ponderación correspondiente para el impacto y la probabilidad.

		IMPACTO			
		MUY BAJO (1)	BAJO (2)	MODERADO (3)	ALTO (4)
PROBABILIDAD	MUY FRECUENTE (4)	B (4)	M (8)	A (12)	I (16)
	FRECUENTE (3)	B (3)	M (6)	M (9)	A (12)
	OCASIONALMENTE (2)	B (2)	B (4)	M (6)	M (8)
	MUY RARO (1)	B (1)	B (2)	B (3)	B (4)

El cálculo del riesgo viene dado de la siguiente manera:

$$\text{Riesgo} = \text{Probabilidad} \times \text{Impacto}$$

La evaluación de riesgo, se realiza de acuerdo a la siguiente tabla que se presenta:

B	Riesgo bajo	Asumir el riesgo	No se necesitan medidas de tratamiento de riesgos.
M	Riesgo medio	Asumir el riesgo, reducir el riesgo	Se tienen en cuenta los costos y beneficios y se equilibran las acciones frente a las posibles consecuencias.
A	Riesgo alto	Reducir, evitar, compartir o transferir el riesgo	
I	Riesgo intolerable	Reducir, evitar, compartir o transferir el riesgo	Se debe tomar acciones inmediatas para reducir la probabilidad y/o consecuencia

Anexo 6.1.- Propuesta de matriz de riesgos para un laboratorio de ensayo

N°	OBJETIVO (Estratégico / Calidad) Expectativa parte interesada	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	CAUSA / ORIGEN	EFECTO / CONSECUENCIA	ANÁLISIS DEL RIESGO	CALIFICACIÓN		EVALUACIÓN DEL RIESGO	
					CONTROLES/ ACTIVIDADES ACTUALES	IMPACTO	PROBABILIDAD	ÍNDICE DE RIESGO	NIVEL DE RIESGO
1	Satisfacer las expectativas de los clientes en relación a la calidad de los servicios de los laboratorios.	Incumplir de fecha de entrega de resultados de los servicios.	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de reactivos, soluciones estándar e insumos. - Incumplimiento de requisitos de compra del proveedor. 	Insatisfacción del cliente.	<ul style="list-style-type: none"> Procedimiento de compras. Registro de compras. Órdenes de compra. 	4	2	8	M
2	Garantizar el desempeño altamente competitivo y confiable del personal del laboratorio, que responda a las necesidades y expectativas de los clientes.	Accionar deshonesto por parte del personal que labora en el laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> - Fallas en el proceso de selección de personal. - No aplicar pruebas para determinar las competencias y habilidades de las personas. - Falta de capacitación en las actividades del cargo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Quejas por parte del cliente. - Ensayos mal ejecutados. - Informes mal elaborados, poco confiables y pérdida de imparcialidad. 	<ul style="list-style-type: none"> Procedimiento de evaluación y selección de personal. Evaluación de competencias del personal de laboratorio. Plan de capacitación. 	3	2	6	M
3	Contar con equipos adecuados para la ejecución de los ensayos.	Usar un equipo sin calibrar, verificar o sin mantenimiento.	<ul style="list-style-type: none"> - El equipo no se encuentre en el plan de mantenimiento y calibración. - No existe un seguimiento del plan de mantenimiento y calibración. - Falta de un procedimiento para realizar la actividad. - Falta de análisis de los requisitos de la norma de ensayo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Queja del cliente. - Resultados erróneos. 	Se realiza calibración, verificación y mantenimiento de los equipos.	2	2	4	B

Continúa en la siguiente página...

...continúa

N°	OBJETIVO (Estratégico / Calidad) Expectativa parte interesada	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	CAUSA / ORIGEN	EFECTO / CONSECUENCIA	ANÁLISIS DEL RIESGO	CALIFICACIÓN		EVALUACIÓN DEL RIESGO	
					CONTROLES/ ACTIVIDADES ACTUALES	IMPACTO	PROBABILIDAD	ÍNDICE DE RIESGO	NIVEL DE RIESGO
4	Mantener y mejorar los sistemas de gestión, de información y documentación	Incumplir con los procedimientos y actividades, y la poca disponibilidad de la información.	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de mecanismos de comunicación y problemas de conocimiento de herramientas tecnológicas. - Falta de un procedimiento de ensayos y capacitación al personal. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pérdida de información. - Queja y posible pérdida de credibilidad por parte del cliente. 	Canales y medios de comunicación establecidos con el cliente. Plan de capacitación del personal.	3	2	6	M
5	Adquirir reactivos, materiales y suministros que cumplan con los requisitos establecidos por las normas de ensayo y mantener un nivel de stock adecuado.	Incumplir los ensayos requeridos por el cliente.	<ul style="list-style-type: none"> - Mala programación de las órdenes de compra. - Falta de seguimiento a las órdenes de servicio. - Desconocimiento de las necesidades del parte laboratorio. 	<ul style="list-style-type: none"> - Quejas por parte del cliente. - Pérdida de credibilidad. 	Procedimiento de compras. Registro de compras. Órdenes de compra. Check list de reactivos, materiales y suministros.	3	2	6	M

En la siguiente tabla se presenta el tratamiento para cada uno de los riesgos descritos.

N°	TRATAMIENTO					
	TIPO DE TRATAMIENTO	ACCIONES	HERRAMIENTAS DE SEGUIMIENTO	RESPONSABLE	FECHA	PROCESO RELACIONADO
1	REDUCIR	<p>1- Revisar y optimizar el procedimiento de compras para que incluya un mecanismo de evaluación y re-evaluación de los proveedores considerando entre los criterios el cumplimiento de tiempo como un aspecto de gran impacto.</p> <p>2. Establecer un mecanismo de seguimiento a las órdenes de compra e información a los involucrados (personal de ventas, atención al cliente y laboratorio).</p> <p>3. Generar un indicador para el seguimiento de incumplimiento de fechas de entrega de resultados en el que se contabilice las veces que la causa se debe a la falta de reactivos para verificar la efectividad de las acciones.</p>	Disminución del indicador de incumplimiento de fechas de entregas de resultados.	Jefe de Calidad.	—	<p>- Proceso de compras de bienes y servicios.</p> <p>- Proceso de Atención al cliente.</p>
2	REDUCIR	<p>1. Revisar y actualizar el procedimiento de las condiciones de evaluación y selección de personal actual.</p> <p>2. Revisión, seguimiento y cumplimiento del plan de capacitación al personal de laboratorio.</p>	Disminución del indicador de quejas y reclamos en función al número de informes con resultados erróneos. Incremento del indicador del desempeño del empleado.	Jefe de Calidad.	—	- Proceso de RRHH.
3	ASUMIR	<p>1.- Modificación del plan de calibración, verificación y mantenimiento de equipos.</p> <p>2.- Revisión del procedimiento actual del plan de calibración, verificación y mantenimiento de equipos.</p>	Disminución del indicador de quejas y reclamos. Disminución de trabajos no conformes por falla de equipos.	Jefe de Calidad.	—	<p>- Proceso de metrología.</p> <p>- Proceso de mantenimiento de equipos externo.</p>
4	REDUCIR	<p>1. Revisar y actualizar el procedimiento actual de gestión de información y documentación.</p> <p>2. Revisión, seguimiento y cumplimiento del plan de capacitación al personal de laboratorio.</p>	Disminución del indicador de quejas y reclamos.	Jefe de Calidad.	—	<p>- Proceso de gestión de información.</p> <p>- Proceso de gestión de documentaria.</p>
5	REDUCIR	<p>1- Revisar y optimizar el procedimiento de compras para que incluya un mecanismo que permita estar atento al nivel de stock de reactivos, materiales y suministros.</p> <p>2. Establecer un mecanismo de seguimiento a las órdenes de compra e información a los involucrados (personal de ventas, atención al cliente y laboratorio).</p> <p>3. Generar un plan de seguimiento y control del stock de reactivos a fin de evitar desabastecimientos.</p>	Disminución del indicador de quejas y reclamos.	Jefe de Calidad.	—	<p>- Proceso de compras de bienes y servicios.</p> <p>- Proceso de Gestión del laboratorio.</p>

Para el caso de evaluar los índices de evaluación de las oportunidades, se muestra a continuación la ponderación correspondiente para la factibilidad y el beneficio.

		BENEFICIO			
		MUY BAJO (1)	BAJO (2)	MODERADO (3)	ALTO (4)
FACTIBILIDAD	Altamente probable (4)	MB (4)	B (8)	M (12)	A (16)
	Probable (3)	MB (3)	B (6)	B (9)	M (12)
	Poco probable (2)	MB (2)	MB (4)	B (6)	B (8)
	Improbable (1)	MB (1)	MB (2)	MB (3)	MB (4)

El cálculo de la oportunidad viene dado de la siguiente manera:

$$\text{Oportunidad} = \text{Factibilidad} \times \text{Beneficio}$$

La evaluación de oportunidad, se realiza de acuerdo a la siguiente tabla que se presenta:

MB	Oportunidad muy baja	Rechazar la oportunidad	No se toman medidas para aprovechar la oportunidad
B	Oportunidad baja	Rechazar la oportunidad, Aceptar la oportunidad	Se tienen en cuenta los costos y beneficios y se equilibran las oportunidades frente a los posibles impactos y riesgos
M	Oportunidad moderada	Aceptar, compartir o mejorar la oportunidad	Se debe tomar acciones para aprovechar la oportunidad y generar las condiciones necesarias
A	Oportunidad alta	Aceptar, compartir, mejorar o aprovechar la oportunidad	Se debe tomar acciones para aprovechar la oportunidad y generar las condiciones necesarias

Anexo 6.2.- Propuesta de matriz de oportunidades para un laboratorio de ensayo

APRECIACIÓN O VALORACIÓN DE LA OPORTUNIDAD												
IDENTIFICACIÓN DE LA OPORTUNIDAD ¿Qué podría pasar? o ¿Qué situaciones podrían existir que puedan afectar el logro de los objetivos del SGC?		ANÁLISIS DE LA OPORTUNIDAD		EVALUACIÓN DE LA OPORTUNIDAD		TRATAMIENTO						
N°	OBJETIVO (Estratégico / Calidad) Expectativa parte interesada	DESCRIPCIÓN DE LA OPORTUNIDAD	FACTIBILIDAD	BENEFICIO	ÍNDICE DE OPORTUNIDAD	NIVEL DE OPORTUNIDAD	TIPO DE TRATAMIENTO	ACCIONES	HERRAMIENTAS DE SEGUIMIENTO	FECHA	RESPONSABLE	PROCESO RELACIONADO
1	El laboratorio desea ampliar su gama de servicios acreditados con un ensayo que se ha incrementado la demanda del mercado.	Acreditar el método del ensayo que se requiera.	4	4	16	A	Aprovechar la oportunidad	Presentar a INACAL el expediente de acreditación ya elaborado.	Expediente de acreditación solicitado por INACAL.	—	Jefe de Calidad.	Proceso de gestión técnica y calidad.
2	Acceso a nuevos mercados mediante la validación de nuevos métodos de ensayo.	Ampliar la lista de clientes y el alcance de los ensayos de laboratorio.	4	3	12	M	Aceptar la oportunidad	Adquisición de patentes y establecimiento de procedimientos de métodos de validación.	Plan y cronograma de validación de ensayos.	—	Jefe de Calidad	Proceso de gestión técnica y calidad.
3	Implementación de nuevas tecnologías de información y protección de datos.	Evitar pérdida de información y mejorar el sistema de entrega de reportes e informes de laboratorio.	4	3	12	M	Aceptar la oportunidad	Adquisición de software informático y/o digitalización de registros y documentación.	Plan de seguimiento a la mejora del sistema informático.	—	Jefe de Calidad	Proceso de gestión técnica y calidad.

ANEXO VII.- PROPUESTA DE MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN Y EVALUACION DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (AMEF)

Para determinar los índices de evaluación del modo de efectos y fallas (AMEF), se muestra a continuación la ponderación correspondiente para el impacto, ocurrencia y detectabilidad.

IMPACTO	CRITERIO	VALOR
MUY ALTA	Modalidad de fallo potencial muy crítico que afecta el funcionamiento de seguridad del producto o procesos y/o involucra seriamente el incumplimiento de normas reglamentarias.	9-10
ALTA	El fallo puede ser crítico y verse inutilizado el sistema. Produce un grado de insatisfacción elevado.	7-8
MODERADA(defectos de relativa importancia)	El fallo produce cierto disgusto e insatisfacción en el cliente. El cliente observará deterioro en el rendimiento del sistema.	4-6
BAJA (Repercusiones irrelevantes)	El tipo de fallo originaría un ligero inconveniente, este observará un pequeño deterioro del rendimiento del sistema sin importancia. Es fácilmente subsanable	2-3
MUY BAJA (Repercusiones imperceptibles)	No es razonable esperar que este fallo de pequeña importancia origine efecto real alguno sobre el rendimiento del sistema. Probablemente, el cliente ni se daría cuenta del fallo	1

OCURRENCIA	CRITERIO	VALOR
MUY ALTA	Fallo casi inevitable. Es seguro que el fallo se producirá frecuentemente	9-10
ALTA	El fallo se ha presentado con cierta frecuencia en el pasado en procesos similares o previos procesos que han fallado	7-8
MODERADA	Defecto aparecido ocasionalmente en procesos similares o previos al actual. Probablemente aparecerá algunas veces en la vida del componente/ sistema.	4-6
BAJA	Fallos aislados en procesos similares o casi idénticos. Es razonablemente esperable en la vida del sistema, aunque es poco probable que suceda	2-3
MUY BAJA	Ningún fallo se asocia a procesos casi idénticos, ni se ha dado nunca en el pasado, pero es concebible.	1

DETECTABILIDAD	CRITERIO	VALOR
MUY ALTA	El defecto es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes	1
ALTA	El defecto, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría en alguna ocasión escapar a un primer control, aunque sería detectado con toda seguridad a posteriori.	2-3
MEDIANA	El defecto es detectable y posiblemente no llegue al cliente. Posiblemente se detecte en los últimos estadios de producción	4-6
PEQUEÑA	El defecto es de tal naturaleza que resulta difícil detectarlo con los procedimientos establecidos hasta el momento.	7-8
IMPROBABLE	El defecto no puede detectarse. Casi seguro que lo percibirá el cliente final	9-10

Seguidamente, se realiza el cálculo del número de prioridad de riesgo/ oportunidad (NRT) de la siguiente manera:

$$\text{NRT} = \text{Impacto} \times \text{ocurrencia} \times \text{detectabilidad}$$

Donde el NTR: va asociado a la prioridad de intervención.

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (AMEF)

OPERACIÓN/ FUNCIONALIDAD	REQUISITO	FALLA			CONTROL DE PROCESOS		EVALUACIÓN			N · T · R	RESPONSABILIDAD		
		MODO DE FALLA POTENCIAL	EFECTO DE FALLA POTENCIAL	CAUSAS Y MECANISMOS POTENCIALES DE FALLA	CONTROLES DE PROCESO ACTUALES DE PREVENCIÓN	CONTROLES DE PROCESO ACTUALES DE DETECCIÓN	I	O	D		ACCIONES A TOMAR	RESPONSABLE	PLAZO
Recepción de reactivos de laboratorio	Empaque o envases se encuentren en buenas condiciones	Derrame de reactivos	Alta reactividad entre ellos	Defecto entregado por el proveedor	N/A	Inspección visual	3	2	3	18	Condiciones de especificación de compras	Jefe de laboratorio	-----

- Para el modelo propuesto, se presenta un ejemplo de cómo realizar el llenado del formato de AMEF